UNGUATOR® QMS

BEDIENUNGSANLEITUNG UND HERSTELLUNGSEMPFEHLUNG

Sehr geehrter UNGUATOR®-Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für die UNGUATOR® Technologie entschieden haben. Sie haben hiermit ein Qualitätssystem zur professionellen Herstellung von Rezeptursalben erworben.

Bitte lesen und beachten Sie aufmerksam die folgende Bedienungsanleitung und informieren Sie sich unter **www.unguator.com**, auch über aktuelle Rührempfehlungen.

Ergänzende Informationen zur Anwendung und Handhabung der UNGUATOR® Technologie erhalten Sie auch per Telefon über **+49 (0) 951 / 58255** oder per email an **kontakt@unguator.com.**

Viel Spaß und Erfolg bei der Herstellung qualitätsgesicherter Rezeptursalben wünscht Ihr

UNGUATOR® Competence Center

Inhaltsverzeichnis

1	Installationshinweise	6
2	Inbetriebnahme	8
3	Display-Bedienung	8
4	Menüführung	9
5	UNGUATOR® Technologie	10
5.1	UNGUATOR® Rührgeräte	10
5.1.1	UNGUATOR® B/R	11
5.1.2	UNGUATOR® e/s	11
5.1.3	UNGUATOR® 2100	12
5.1.4	UNGUATOR® QMS	12
5.2	UNGUATOR® Sortiment	13
5.2.1	UNGUATOR® Flügelrührer (FR)	13
5.2.2	UNGUATOR® Kruke	16
5.2.3	UNGUATOR® Variodüsen	20
5.2.4	UNGUATOR® Applikatoren	20
5.2.5	UNGUATOR® Spindel	21
5.2.6	UNGUATOR® Krukenkupplung	22
5.2.7	AirDynamic® Pumpballsystem	23
6	Herstellung mit der UNGUATOR® Technologie	24
6.1	Vorbereitung der UNGUATOR® Mischeinheit	24
6.2	Einwaage der Rezepturbestandteile	25
6.3	Der Rührvorgang	25
6.4	Die Rezepturprogramme	26
6.4.1	UNGUATOR® Spezial	26
6.4.2	NRF nach Hauptwirkstoff	27
6.4.3	Quick-ID-Start	28
6.4.4	Auto-Q	31
6.4.5	Individual	32
6.4.6	Standard	33
6.4.7	Hand	37
6.5	Rührzeiten	38
6.6	Auswahl der Größe der UNGUATOR® Kruke	39

6.7	Voraussetzung der Rezeptursubstanzen	39
6.8	Nach Beendigung des Rührvorganges	41
7	Allgemeine Hinweise zum UNGUATOR® Rührsystem	43
7.1	Patentschutz	43
7.2	Identifikationsnummer ID	43
7.3	Bedienfehler	45
7.4	Qualitätssicherung der Salben	48
7.5	Reinigung des UNGUATOR® QMS	49
8	Service und Gewährleistung	50
8.1	Hinweise bei Störungen	50
8.2	Service- und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland	50
9	Sicherheitshinweise	52
10	Technische Daten des UNGUATOR® QMS	53
11	Vertrieb, Herstellung und Kundendienst	54
12	Herstellerzertifikat	56

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: UNGUATOR® QMS 7
Abbildung 2: Display mit Startbild 8
Abbildung 3: Auswahlmenü „Display“ „Sprache“ „Tastentöne“ 9
Abbildung 5: UNGUATOR® e/s 11
Abbildung 4: UNGUATOR® B/R 11
Abbildung 7: UNGUATOR® QMS 12
Abbildung 6: UNGUATOR® 2100 12
Abbildung 9: UNGUATOR® EWR 14
Abbildung 8: UNGUATOR® SFR 14
Abbildung 11: Zuordnung der UNGUATOR® SFR mit unterschiedlichen Schaftlängen 15
Abbildung 10: Handhabung des UNGUATOR® EWR 15
Abbildung 12: UNGUATOR® Kruke 17
Abbildung 13: Analysenzertifikat für die 50 ml UNGUATOR® Kruken 18
Abbildung 14: Öffnung des UNGUATOR® Krukendeckels 19
Abbildung 16: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 2 mm bzw. des UNGUATOR® Applikator lang 19
Abbildung 15: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 1 mm bzw. des UNGUATOR® Applikator kurz 19
Abbildung 17: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 4 mm 19
Abbildung 18: UNGUATOR® Variodüsen 20
Abbildung 19: UNGUATOR® Applikator kurz 20
Abbildung 20: UNGUATOR® Applikator lang 21
Abbildung 22: Bedienungshinweis 2 für die UNGUATOR® Spindel 21
Abbildung 21: Bedienungshinweis 1 für die UNGUATOR® Spindel 21
Abbildung 24: UNGUATOR® Krukenkupplung 22
Abbildung 23: UNGUATOR® Spindel 22
Abbildung 25: UNGUATOR® AirDynamic® Pumpballsystem 23
Abbildung 26: Programm „Quick-ID-Start“ 28
Abbildung 27: Hubarm in Startposition für Rührprogramm „Hand“ 37
Abbildung 28: Programm „Quick-ID-Start“ 44

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatisierung 11
Tabelle 2: Zahl-Krukengröße-Zuordnung 29
Tabelle 3: Buchstaben-Zeit-Zuordnung 29
Tabelle 4: Zahl-Umdrehungsgeschwindigkeit-Zuordnung 30
Tabelle 5: Minimalwerte für Rührzeiten bei 2150 U/min in min:s 38
Tabelle 6: Minimalwerte für Rührzeiten bei 1650 U/min in min:s 39
Tabelle 7: Zahl-Krukengröße-Zuordnung 44
Tabelle 8: Buchstaben-Zeit-Zuordnung 44
Tabelle 9: Zahl-Umdrehungsgeschwindigkeit-Zuordnung 45
Tabelle 10: Technische Daten des UNGUATOR® QMS 53

1 Installationshinweise

Wählen Sie einen geeigneten Standort für den UNGUATOR® QMS aus.

ACHTUNG! Der UNGUATOR® QMS wiegt 13,6 kg. Es wird empfohlen beim Anheben und Transport des Gerätes die Hilfe einer zweiten Person in Anspruch zu nehmen.

Achten Sie darauf, dass genügend Platz zum Bedienen des UNGUATOR® QMS vorhanden ist. Des Weiteren muss ausreichend Platz für eine gute Belüftung in der Umgebung des UNGUATOR® QMS zur Verfügung stehen.

Wählen Sie eine geeignete Umgebung:

- Stabiler, ebener Untergrund
- Außerhalb des direkten Luftstroms von Klimaanlagen, Heizungen, offenen Fenstern oder Ventilatoren
- Keine direkte Sonneneinstrahlung, extreme Feuchtigkeit (max. 80%) oder Temperaturschwankungen (15 - 30°C)
- Sauber, trocken und staubfrei

Nehmen Sie alle Teile aus dem Karton. Überprüfen Sie, ob die folgenden Teile vorhanden sind:

- UNGUATOR® QMS
- Netzkabel
- Bedienungsanleitung
- Standardflügelrührer 1-6
- EWR-Start-Set I

Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an die GAKO® Konietzko GmbH unter der Telefonnummer +49 (0) 951 / 58 255.

Bewahren Sie den Karton und das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass Sie den UNGUATOR® QMS einsenden müssen.

Der UNGUATOR® QMS

Abbildung 1: UNGUATOR® QMS

2 Inbetriebnahme

Auf der Rückseite des UNGUATOR® QMS befindet sich die Schnittstelle für das Netzkabel. Der Netzschalter „O/I“ ist gleichzeitig auch der Notschalter und befindet sich an der rechten Seite unten. Überprüfen Sie bitte, ob der Netzschalter des UNGUATOR® QMS ausgeschaltet ist. Verbinden Sie das Netzkabel zunächst mit dem Gerät und dann mit der Steckdose.

Planen Sie bei kalten Witterungsbedingungen eine Akklimatisierung des UNGUATOR® QMS von 30 Minuten ein, da es sonst durch kondensierende Feuchtigkeit innerhalb des Gerätes zu Störungen kommen kann.

Mit dem Netzschalter können Sie nun den UNGUATOR® QMS einschalten. Er ist jetzt betriebsbereit.

3 Display-Bedienung

Auf der Vorderseite des UNGUATOR® QMS befinden sich das Display und das Bedienfeld mit den vier Tasten „Esc“, „-“, „+“ und „OK“ zur manuellen Steuerung bzw. Befehlseingabe. Nach dem Einschalten des UNGUATOR® QMS mit dem Netzschalter erscheint das Startbild im Display.

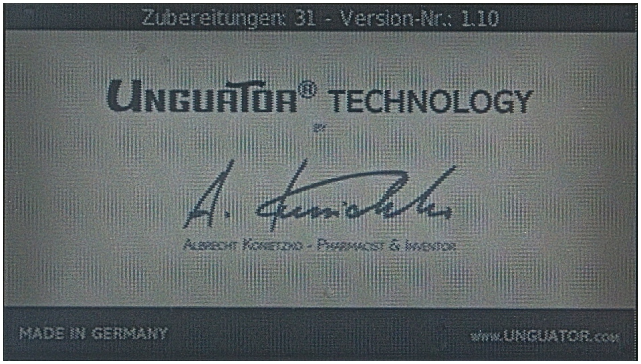


Abbildung 2: Display mit Startbild

Sie können die aktuelle Anzahl der Zubereitungen und die Version der auf dem Mikroprozessor gespeicherten Software ablesen. Durch das Drücken einer beliebigen Taste gelangen Sie in das „Startmenü“.

4 Menüführung

An der rechten Seite des Displays des UNGUATOR® QMS befindet sich das Bedienfeld mit den vier Tasten „Esc“, „-“, „+“ und „OK“.

Durch das Betätigen der Taste „+“ oder „-“ können Sie sich im Startmenü auf und ab bewegen. Durch Drücken der Taste „OK“ können Sie eine Auswahl bestätigen. Mit der Taste „Esc“ gehen Sie wieder einen Schritt zurück.

Weitere Auswahlmöglichkeiten

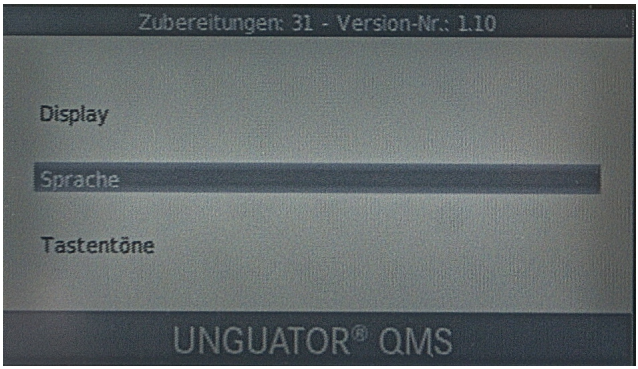


Abbildung 3: Auswahlmenü „Display“ „Sprache“ „Tastentöne“

Durch das Betätigen der Taste „Esc“ kommen Sie aus dem „Startmenü“ in das Einstellungsmenü. Hier können Sie die Hintergrundfarbe Ihres Displays verändern, die Bediensprache festlegen und Tastentöne aktivieren oder stumm schalten.

Änderungen der Sprache bzw. der Hintergrundfarbe können einige Sekunden dauern, da eine größere Datenmenge in den Speicher eingelesen werden muss. Durch das Drücken der Taste „Esc“ gelangen Sie wieder zurück in das „Startmenü“.

Beschreibungen der Programme des „Startmenüs“ finden Sie in dieser Bedienungsanleitung unter 6.4 „Die Rezepturprogramme“.

5 UNGUATOR® Technologie

Den Kern der UNGUATOR® Technologie bildet die patentierte Anordnung des auf die Bedürfnisse von Rezeptursalben angepassten UNGUATOR® Flügelrührers und der UNGUATOR® Kruke, welche nicht nur als hygienisches Mischgefäß, sondern auch als hygienisches Abgabegefäß benutzt wird.

Das Prinzip der Herstellungsweise mit der UNGUATOR® Technologie im geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem ist schnell und einfach zu erlernen. Es gilt:

learning by doing

Mit etwas Erfahrung wird auch die Herstellung von zunächst kompliziert erscheinenden Salbenrezepturen sehr einfach. Mit der UNGUATOR® Technologie kann in der Apotheke, gegenüber den bis 1994 üblichen Herstellungsmethoden, die bessere Rezeptursalbe in wesentlich kürzerer Zeit hergestellt werden. Erstmalig ist es möglich die Salben nicht nur zu standardisieren, sondern auch zu validieren. Rührempfehlungen und Beispielrezepturen finden Sie unter www.unguator.com.

5.1 UNGUATOR® Rührgeräte

Die aktuellen UNGUATOR® Rührgeräte – der UNGUATOR® B/R, der UNGUATOR® e/s, der UNGUATOR® 2100 und der UNGUATOR® QMS - sind sinnvolle und fortschrittliche Weiterentwicklungen des ersten UNGUATOR® Gerätes aus dem Jahre 1994. Sie sind ausgelegt für eine Arbeitsleistung von ca. 15.000 bis 20.000 Zubereitungen.

Die UNGUATOR® Rührgeräte besitzen einen hohen Qualitätsstandard und wurden vom TÜV-Rheinland auf Ihre Sicherheit geprüft. Sie werden in Zella-Mehlis von der SMS Elap GmbH & Co. KG in Lizenz hergestellt und gewartet.

Mit zunehmender Automatisierung der UNGUATOR® Geräte von B/R, e/s zu QMS und 2100 konnten Produktqualität, Produkteinheitlichkeit und Reproduzierbarkeit der Rezeptur- und Defektursalben verbessert werden.

Herstellungsweise der Salbe	Pharmazeutische Qualität	Einheitlichkeit der Salbe	Hubführung	Mischparameter (Drehzahl, Rührzeit)
Fantaschale & Pistill	++	+	-	individuell
UNGUATOR® B/R	+++	++	individuell	individuell einstellbar
UNGUATOR® e/s	+++	+++	automatisch	individuell programmierbar
UNGUATOR® QMS	++++	++++	automatisch	vollautomatisch
UNGUATOR® 2100	++++	++++	automatisch	vollautomatisch

Tabelle 1: Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatisierung

5.1.1 UNGUATOR® B/R

Der UNGUATOR® B/R ist das Basisgerät mit geregeltem Rührmotor und manueller Krukenführung.

Abbildung 4: UNGUATOR® B/R

5.1.2 UNGUATOR® e/s

Der Hubautomat UNGUATOR® e/s wurde für die rationelle Salbenrezeptur und -defektur entwickelt. Der automatisierte Hub bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich während des Rührvorgangs vom UNGUATOR® e/s zu entfernen, um zum Beispiel die nächste Rezeptur vorzubereiten.

Abbildung 5: UNGUATOR® e/s

Der exakt eingestellte Sensor des automatischen Hubarms stellt bei jeder Aufwärts- bzw. Abwärtsbewegung erneut fest, an welcher Stelle sich der UNGUATOR® Krukenboden bzw. -deckel befindet. Dadurch wird gewährleistet, dass der sich beim Rührvorgang unweigerlich nach unten verschiebende UNGUATOR® Krukenboden stets mit dem UNGUATOR® Flügelrührer erreicht wird. Setzt man nur die Hublänge des ersten Hubes als Wert kann es passieren, dass der im unteren Bereich der UNGUATOR® Kruke eingewogene Wirkstoff vom UNGUATOR® Flügelrührer nicht in den Rührvorgang mit einbezogen und somit nicht mit eingearbeitet wird. Dies ist bei der Hubtechnik des UNGUATOR® Rührsystems nicht der Fall, so dass das Ergebnis des Rührvorgangs eine homogene, mit dem gewünschten Wirkstoffanteil versehene Salbe ist.

5.1.3 UNGUATOR® 2100

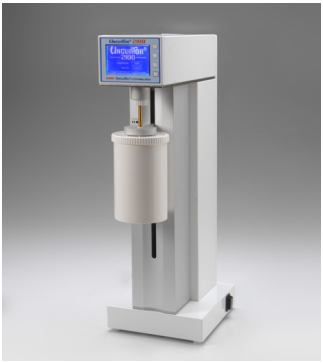


Abbildung 6: UNGUATOR® 2100

Der UNGUATOR® 2100 besitzt alle Vorzüge seiner Vorgänger und darüber hinaus die Fähigkeit, Mischparameter für jede UNGUATOR® Krukengröße und unterschiedliche Salbentypen selbstständig zu steuern. Im Gerät können Rührprogramme vom Anwender individuell programmiert und bis zu 180 weitere Programme abgespeichert werden. Über eine USB-Schnittstelle kann der UNGUATOR® 2100 mit einem PC verbunden und gesteuert werden.

Ein in das Gerät integrierter Mikroprozessor misst die vom UNGUATOR® 2100 tatsächlich durchgeführten Umdrehungen des UNGUATOR® Flügelrührers. Somit wird gewährleistet, dass das abgerufene Rührprogramm immer identisch ist, auch bei pastöseren Zubereitungen, die vom Rührmotor mehr Leistung abverlangen. Folglich eignet sich der UNGUATOR® 2100 hervorragend für die Entwicklung neuer Salben und Kosmetika.

Eine weitere Neuerung des UNGUATOR® 2100 ist die mögliche Einstellung der Hubgeschwindigkeit des automatisierten Hubarms. So kann man beispielsweise den UNGUATOR® Flügelrührer langsam drehen lassen und die UNGUATOR® Kruke dabei schnell auf- und abwärts fahren lassen oder umgekehrt. Diese neue Funktion ist gerade bei niedriger Umdrehungsgeschwindigkeit des UNGUATOR® Flügelrührers sinnvoll, um durch einen langsameren Hub dem UNGUATOR® Flügelrührer die Möglichkeit zu geben, die Salbe homogen zu mischen.

Abbildung 7: UNGUATOR® QMS

5.1.4 UNGUATOR® QMS

Der UNGUATOR® QMS ist das Ergebnis einer kontinuierlichen Verbesserung des UNGUATOR® e/s aus dem Jahr 2003.

Er verbindet die Rührfunktionen des UNGUATOR® e/s mit dem Bedienkonzept der UNGUATOR® 2100-Baureihe. Die grundlegende Funktionalität des e/s-Systems mit der Einstellung der Rührparameter Umdrehungsgeschwindigkeit und Zeit bleibt dabei erhalten.

Eine wesentliche Neuerung beim UNGUATOR® QMS stellt die Möglichkeit der Skalierung von einmal erstellten

Rührprogrammen auf andere Krukengrößen dar. Dies ermöglicht eine konstante Qualität der Rezepturen und hat eine enorme Zeitersparnis zur Folge, da aufwändige Neuberechnungen entfallen.

Zusätzlich ist im UNGUATOR® QMS eine Datenbank hinterlegt, die Ihnen ermöglicht auf Rührempfehlungen für diverse halbfeste NRF-Rezepturen zuzugreifen. Dies eröffnet Ihnen die Möglichkeit, die Herstellung von NRF und NRF- ähnlichen Rezepturen zu optimieren und steigert somit die Rezepturqualität.

5.2 UNGUATOR® Sortiment

Das UNGUATOR® Sortiment umfasst neben dem UNGUATOR® SFR, dem UNGUATOR® EWR und der UNGUATOR® Kruke, welche für die Herstellung von Salben mit dem UNGUATOR® Rührsystem essentiell sind, viele weitere ergänzende und sehr nützliche Zusatzprodukte. Dieses sind die Dosierhilfen UNGUATOR® Variodüsen, UNGUATOR® Applikatoren und UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0 ml sowie die Entnahme- bzw. Umfüllhilfen UNGUATOR® Spindel, UNGUATOR® Krukenkupplung und das patentierte AirDynamic® Pumpballsystem. Alle UNGUATOR® Produkte sind miteinander kompatibel.

5.2.1 UNGUATOR® Flügelrührer (FR)

Als UNGUATOR® FR werden der UNGUATOR® SFR und der UNGUATOR® EWR bezeichnet. Die UNGUATOR® FR werden innerhalb der UNGUATOR® Kruke gleichmäßig aufwärts und abwärts geführt. Ihre besondere Gestaltung führt zu einem engen Kontakt zwischen Rührflügel und UNGUATOR® Krukeninnenwand, welcher der Vermischung der Substanzen während des Rührvorgangs dient.

Der Schmiereffekt der Salbengrundlage schützt den Kunststoff der UNGUATOR® Kruke und des UNGUATOR® FR vor Abrieb. Eventuelle Verfärbungen des Rührflügels sind meist irreversibel und demzufolge unbedenklich. Alle UNGUATOR® SFR und UNGUATOR® EWR-Rührschäfte sind spülmaschinengeeignet.

Die UNGUATOR® Rührer sind mit einer Beschichtung aus Titannitrit versehen, welche die Rührer widerstandfähiger gehen chemische und physikalische Einflüsse macht.

UNGUATOR® Standard-Flügelrührer (SFR)

Die UNGUATOR® SFR sind auf die jeweilige UNGUATOR® Kruke abgestimmt.

Bitte beachten Sie, dass die UNGUATOR® SFR für 100 und 200 ml, sowie für 300 und 500

ml zwar jeweils den gleichen Durchmesser des Rührflügels besitzen, sich jedoch in der Länge des Schaftes unterscheiden.

Dies kann vor allem beim Gebrauch von UNGUATOR® Geräten mit automatischem Hub dazu führen, dass sich die Mischeinheit mit der falschen Schaftlänge nicht einschrauben lässt. Vor dem Einsatz sollte neben der richtigen Länge des eingesetzten UNGUATOR® FR auch dessen Sauberkeit überprüft werden (Desinfektion z. B. mit 70%igem Isopropanol).

Abbildung 8: UNGUATOR® SFR

Die UNGUATOR® Standard-Flügelrührer sind für die Herstellung aller Rezepturen geeignet. Für Suspensionssalben und Anreibevorgängen empfehlen wir Ihnen die Anwendung des UNGUATOR® Standard-Flügelrührers.

UNGUATOR® Einwegrührer (EWR)

Der UNGUATOR® EWR ist für alle UNGUATOR® Geräte geeignet. Der Rührflügel wird vor dem Rührvorgang mittels Linksdreh und leichtem Druck mit dem Schaft des UNGUATOR® EWR verbunden und nach dem Rührvorgang mittels Rechtsdreh wieder getrennt.

Abbildung 9: UNGUATOR® EWR

Mit dem UNGUATOR® EWR ist bei gleicher Drehzahl des Rührmotors der Materialkontakt in der Rezeptur dreimal so häufig wie mit dem UNGUATOR® SFR. Die zur Drehbewegung gegenläufigen Verstrebungen des Rührflügels führen im Mischgut zu einer intensiveren Materialverteilung und damit schneller zu guter Produktqualität als mit dem UNGUATOR® SFR. Es ist jedoch zu empfehlen, die Rührzeiten aus der Erfahrung mit dem UNGUATOR® SFR beizubehalten.

Bei der obligaten Qualitätsendkontrolle kann der Rührflügel entnommen und verworfen oder in der Rezeptur belassen werden. Die Reinigung beschränkt sich auf den Schaft des UNGUATOR® EWR. Es wird empfohlen, bei stark färbenden Substanzen UNGUATOR®

EWR einzusetzen. Auch bei dieser Variante des UNGUATOR® FR existieren verschiedene Schaftlängen.

Auf dem schwachen Ende des Schaftes ist als Orientierungshilfe der für die Anwendung in Frage kommende Bereich der UNGUATOR® Krukengrößen (15-100 ml bzw. 200 ml) aufgedruckt.

Die UNGUATOR® Einwegrührer sind vor allem für die Herstellung von Emulsionen, Gelen und Weich-in-Weich-Mischungen geeignet. Für Suspensionssalben und Anreibevorgängen empfehlen wir Ihnen die Anwendung des UNGUATOR® Standard-Flügelrührers.

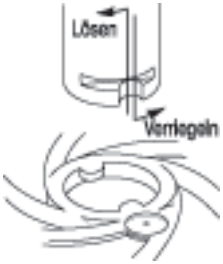


Abbildung 10: Handhabung des UNGUATOR® EWR

Zuordnung der UNGUATOR® FR

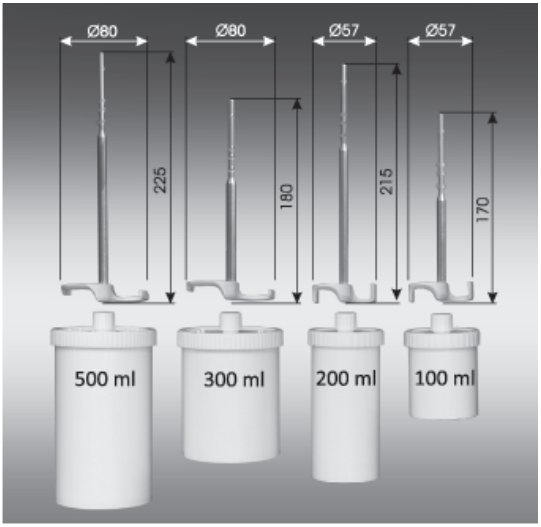


Abbildung 11: Zuordnung der UNGUATOR® SFR mit unterschiedlichen Schaftlängen

Bitte achten Sie auf exakte Zuordnung der UNGUATOR® FR zu den entsprechenden UNGUATOR® Kruken. Eine Verwechslung kann bei UNGUATOR® Geräten mit automatisiertem Hub Fehlermeldungen auslösen.

Beachten Sie auch die richtige Zuordnung der UNGUATOR® Schäfte. Die beiden zur Verfügung stehenden UNGUATOR® EWR-Schäfte sind für die Benutzung mit den Größen 15–100 ml bzw. 200 ml der UNGUATOR® Kruke gekennzeichnet. Sie sind mit den jeweils richtigen UNGUATOR® EWR zu koppeln. Für die Größen 100 und 200 ml der UNGUATOR® Kruke werden zwar die gleichen UNGUATOR® EWR, aber unterschiedliche Schäfte benutzt. Siehe auch Bedienungsanweisung, die den Schäften beiliegt.

Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR

Die strömungsangepasste Form des UNGUATOR® SFR reinigt sich beim rotierenden Durchdringen der Salbe im Allgemeinen selbst. In Abhängigkeit von der Kompatibilität

der Salbenbestandteile, von der Reihenfolge der Einwaage aber auch bei erheblichen Unterfüllungen der UNGUATOR® Kruke (z. B. bei großem Pulvervolumen), können in Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR unvermischte Bestandteile haften bleiben. Diese sollten etwa nach der halben Rührzeit mit einem Spatel in die UNGUATOR® Kruke übertragen werden. Danach muss erneut die Luft diminuiert werden. Bei der Verwendung von UNGUATOR® EWR hingegen entstehen keine Strömungsnischen, sodass eine Nachbesserung nicht notwendig ist.

Erwärmung

Im Allgemeinen ist die durch die Reibung zwischen UNGUATOR® FR und Innenwand der UNGUATOR® Kruke entstehende Wärme erwünscht. Die Erniedrigung der Viskosität erhöht die Benetzbarkeit von Pulvern und beschleunigt die Durchdringung von Pulvernestern. Auch fördert eine Erwärmung die Emulgierbereitschaft der Grundlagen.

Als maximale Erwärmung wurden beim Rühren mit voller Drehzahl einer sehr pastösen Zubereitung aus Vaseline und Zinkoxid aa nach 6 Minuten 54 °C gemessen. Diese Temperaturerhöhung ist für die im pharmazeutischen Bereich eingesetzten Substanzen im Allgemeinen unbedenklich. Salben mit niedriger Viskosität erwärmen sich nur geringfügig. Leicht flüchtige Substanzen, wie ätherische Öle oder Alkohol, verdunsten nicht aus dem geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem.

Reinigung des UNGUATOR® FR

Der UNGUATOR® FR wird mit Rezepturzellstoff vorgereinigt und kann mit heißem Wasser gespült werden. UNGUATOR® FR können auch in der Spülmaschine gereinigt werden.

Die UNGUATOR® Geräte sowie die UNGUATOR® Sortimentsartikel dürfen nicht mit scharfkantigen Gegenständen oder scheuernden Reinigungsmitteln behandelt werden.

5.2.2 UNGUATOR® Kruke

Die UNGUATOR® Kruke stellt sowohl das Misch- als auch das Abgabegefäß dar und ist somit erfindungsgemäß als Einmal- bzw. als Einweggefäß zu betrachten. Als Mischgefäß gewährleistet die UNGUATOR® Kruke eine verdunstungs- und kontaminationsfreie Herstellung im luftreduzierten Mischraum.

Der UNGUATOR® Krukendeckel verschließt die UNGUATOR® Kruke so, dass eine Verdunstung und somit ein evtl. Wirkstoffverlust verhindert wird. Als Abgabegefäß entspricht die UNGUATOR® Kruke der Leitlinie zur Qualitätssicherung der Deutschen Apothekerkammer.

Mit der kleinen Entnahmeöffnung ohne Umgebungskontaminationsfläche gewährleistet die UNGUATOR® Kruke die nach §13 ApBetrO geforderte Minimierung einer negativen Qualitätsbeeinflussung, so auch die durch Fingerkeime bei der Salbenentnahme. Folglich kann der Anwender die Rezeptursalbe aus den UNGUATOR® Kruken äußerst hygienisch entnehmen.

Es ist zusätzlich möglich, die UNGUATOR® Kruke durch Abschrauben des Krukendeckels zu öffnen und Rezepturreste zu entleeren.

Die UNGUATOR® Kruke ist wasserbad- und mikrowellenfest (Temperaturen niedriger als 85 °C). Bei höheren Temperaturen können sich die Dichtheit der UNGUATOR® Kruke und die Verschiebbarkeit des Bodens verändern.

Bei Temperaturen unter 0 °C wird das Material der UNGUATOR® Kruke spröde.

UNGUATOR® Kruken werden in folgenden Größen geliefert: 15/28 ml, 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml und 1000/1250 ml (Nennvolumen/Füllvolumen).

Abbildung 12: UNGUATOR® Kruke

Die Standardfarben sind weiß für das UNGUATOR® Krukengehäuse und rot für den UNGUATOR® Krukendeckel. Die 300 ml, 500 ml und die 1000 ml UNGUATOR® Kruke werden mit weißem Deckel ausgeliefert. Darüber hinaus sind die 20 bis 200 ml UNGUATOR® Kruken in den Pastellfarben rosa, hellgelb, hellblau und türkis erhältlich.
Des Weiteren können UNGUATOR® Kruken in den Größen von 20 bis 200 ml mit UNGUATOR® Krukendeckel in den Sonderfarben grün, blau und weiß bestellt werden.

Auf Wunsch können die UNGUATOR® Kruken auch in einer individuellen Farbe hergestellt werden.

Die UNGUATOR® Kruke wird versiegelt in einem Folienschlauch ausgeliefert. Eine Reinigung oder Desinfektion vor der Verwendung könnte die geprüfte Keimfreiheit gefährden. Auch nach Anbruch des Folienschlauchs empfiehlt es sich, die restlichen UNGUATOR® Kruken zum Schutz vor eventueller Staubkontamination in diesem weiterhin aufzubewahren.

Die UNGUATOR® Kruke in der Größe von 300 bis 1000 ml eignet sich besonders als Aufbewahrungs- bzw. Standgefäß für halbfeste Stoffe und Zubereitungen. Da der Inhalt aufgrund der Entnahme mithilfe des verschiebbaren Bodens immer deckelnah

ist, löst die UNGUATOR® Kruke das Problem der unansehnlichen Inhalte in den bislang üblichen Porzellanstandgefäßen. Auch Verdunstung, Ankrustung, Kontamination und Oxidationsprozesse können somit weitgehend vermieden werden. Durch die Benutzung von einer UNGUATOR® Spindel bzw. des AirDynamic® Pumpballsystems kann der Inhalt deckelnah geschoben werden.

Das Gehäuse der UNGUATOR® Kruke in der Größe 300 bis 1000 ml kann, solange es nicht die Apotheke verlassen hat, in der Spülmaschine gereinigt werden.

Vor der Wiederverwendung ist allerdings die Keimfreiheit sicher zu stellen. Der verschiebbare UNGUATOR® Krukenboden ist nicht für die Spülmaschine geeignet und die Dichtungslippe des UNGUATOR® Krukendeckels kann nach mehrmaligem Rühren beschädigt sein. Zur kostengünstigen Wiederverwendung der Gehäuse können die entsprechenden UNGUATOR® Krukendeckel bzw. -böden zu je 5 Stück als Ersatzteile bestellt werden.

Die UNGUATOR® Kruke unterliegt der regelmäßigen Kontrolle nach ZL-Verpackungs-Vorschrift DK II/94. Nach chargendefinierten Untersuchungen wird ein Analysenzertifikat vergeben. Die Dokumentation von Primärpackmitteln in der Apotheke sieht nach visueller Eingangsprüfung unter anderem die Aufbewahrung des
Hersteller-Prüfzertifikates (Analysenzertifikat) vor. Dieses ist auf dem Folienschlauch, in dem die UNGUATOR® Kruken verpackt sind, aufgeklebt. Bei Bedarf kann es vom Folienschlauch abgelöst und in die Dokumentationsunterlagen aufgenommen werden.

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis Dat. 01.03.2012

UNGUATOR® Kruke / Jar

T100A0302

EINWEGEFÄSS VOR GEBRAUCH NICHT SPÜLEN
DISPOSABLE / DO NOT RINSE BEFORE USAGE

NENN- / FÜLL- / NOMINAL- / FILLING -VOL.: 50/70 ml
PZN: 0471975 * INHALT / PACKING UNIT:10 Stück / pieces
ART. / PROD.-NR.: 808 CHARGE: 1234/56P78

Geprüft nach ZL-Verp.-Vorschrift: DK II/94
Examined acc. to central lab. pack. regul.: DK II/94

Lichtdurchlässigkeit / Opaqueness	OK
Partikelgehalt / Particle Concentration	OK
Farbbeständigkeit / Color Fastness	OK
Dichtigkeit / Seal Integrity	OK
Mikrobiologie / Microbiology	OK

gez/signed: Grieser (head of quality assurance)

GAKO® Konietzko GmbH * www.unguator.com

Abbildung 13: Analysenzertifikat für die 50 ml UNGUATOR® Kruken

Hinweise zur Salbenentnahme

Bei Übergabe der fertigen Rezeptur in der UNGUATOR® Kruke an den Anwender empfiehlt sich eine Demonstration der Rezepturentnahme mittels einer leeren UNGUATOR® Kruke. Bei großen UNGUATOR® Kruken sollte der Gebrauch der UNGUATOR® Spindel erklärt werden. Niedrigvisköse Salben sollten mit einem UNGUATOR® Applikator oder einer UNGUATOR® Variodüse versehen werden, um die Ausstoßmenge zu reduzieren. Mittelvisköse Salben lassen sich einfach durch die kleine Öffnung der UNGUATOR® Kruke entleeren. Sehr pastöse Salben (zum Beispiel Zinkpaste) lassen sich prinzipbedingt – auch mit der Spindel – nicht durch diese Öffnung pressen.

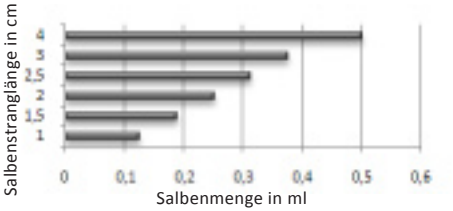


Abbildung 14: Öffnung des UNGUATOR® Krukendeckels

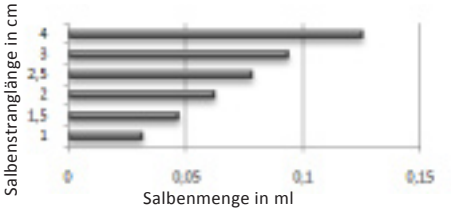


Abbildung 15: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 1 mm bzw. des UNGUATOR® Applikator kurz

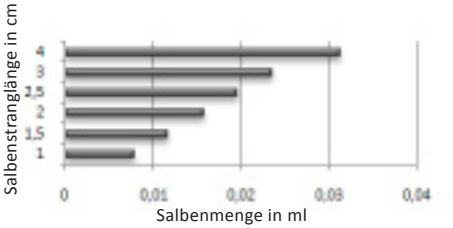


Abbildung 16: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 2 mm bzw. des UNGUATOR® Applikator lang

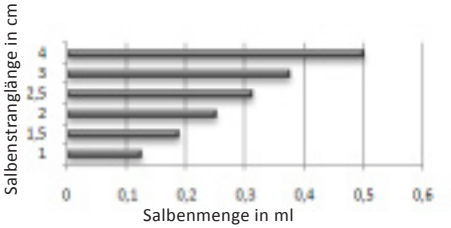


Abbildung 17: Öffnung der UNGUATOR® Variodüse 4 mm

Die Salbe kann auch, wie aus der herkömmlichen Deckelkruke, nach Abnahme des UNGUATOR® Krukendeckels mit einem Spatel entnommen werden. Nach dieser Entnahmeart sollte die Salbe bei gelöster UNGUATOR® Krukenkappe wieder deckelnah geschoben werden. Bei großen UNGUATOR® Kruken erfolgt dies mit Hilfe der UNGUATOR® Spindel oder des AirDynamic® Pumpballsystems.

Der Durchmesser der Entnahmeöffnung gestattet eine einfache Dosierung der zu applizierenden Salbenmenge mit Annäherungswerten. Die Entnahmeöffnung im Schraubdeckel jeder UNGUATOR® Kruke besitzt einen einheitlichen Durchmesser von 8

mm. Die UNGUATOR® Variodüsen bzw. die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren diesen Durchmesser auf 4, 2 bzw. 1 mm. Auch bei der Einwaage von Wirkstoffkonzentraten oder Stammverreibungen aus der UNGUATOR® Kruke können die in den folgenden Diagrammen dargestellten Annäherungswerte nützlich sein.

Um eine exakte Dosierung gerade hochwirksamer Rezepturen vorzunehmen, empfiehlt sich der UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0. Mit diesem ist es möglich die exakte Menge von 0,5 bzw. 1,0 ml abzugeben.

5.2.3 UNGUATOR® Variodüsen

Die UNGUATOR® Variodüsen mit den Innendurchmessern von 1, 2 bzw. 4 mm können in die Entnahmeöffnung des UNGUATOR® Krukendeckels eingedrückt werden. Damit reduzieren Sie deren Öffnung und bieten die Möglichkeit, sogar niedrigvisköse Rezepturen sicher zu dosieren. Die Viskosität des Endproduktes gibt im Allgemeinen den Durchmesser der UNGUATOR® Variodüse vor. Mit der sanft abgerundeten Fläche kann bei der Entnahme die Salbe angenehm auf der Haut verteilt werden.

Abbildung 18: UNGUATOR® Variodüsen

Als Merkhilfe ist die Einfärbung an die Wellenlänge des Lichtes angepasst worden:

- 4 mm – rot (langwelliges Licht)
- 2 mm – gelb
- 1 mm – blau (kurzwelliges Licht)

5.2.4 UNGUATOR® Applikatoren

Die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren die Ausstoßmenge niedrigvisköser Rezepturen und stellen vor allem eine Hilfe dar, wenn die Salbe punktgenau aufgetragen oder eingebracht werden muss.

UNGUATOR® Applikator kurz

Für Nasen- und Ohrensalben ist der UNGUATOR® Applikator kurz mit einem Öffnungsdurchmesser von 1 mm obligat.

Abbildung 19: UNGUATOR® Applikator kurz

Abbildung 20: UNGUATOR® Applikator lang

UNGUATOR® Applikator lang

Der UNGUATOR® Applikator lang mit einem Öffnungsdurchmesser von 2 mm ermöglicht das Einbringen von Zubereitungen in große Körperöffnungen oder Sonden. Des Weiteren wird der UNGUATOR® Applikator lang auch als Schiebehilfe zusammen mit der 200 ml-UNGUATOR® Kruke geliefert.

5.2.5 UNGUATOR® Spindel

Abbildung 21: Bedienungshinweis 1 für die UNGUATOR® Spindel

Die UNGUATOR® Spindel dient der 300 ml- bzw. der 500 ml-UNGUATOR® Kruke als Entnahmesystem. Bei neuen UNGUATOR® Kruken, die mit der UNGUATOR® Spindel geliefert werden, ist diese zunächst durch Rechtsdrehen zu entnehmen. Wird die UNGUATOR® Spindel linksdrehend ein kurzes Stück (1/2 bis max. 1 Umdrehung) eingeschraubt, ohne den verschiebbaren Boden zu durchdringen (vor Durchstoßen des Bodens spürt man einen schwachen Widerstand), kann der Boden auf- und abgeschoben werden.

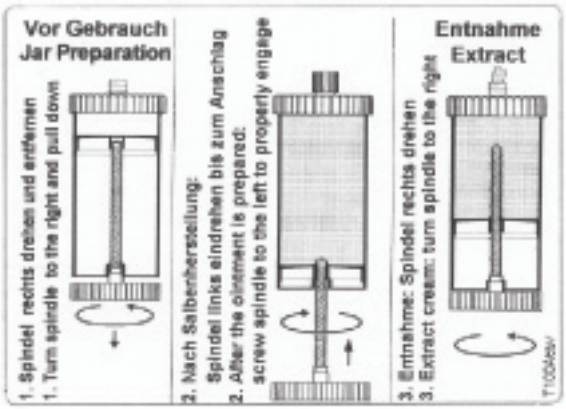


Abbildung 22: Bedienungshinweis 2 für die UNGUATOR® Spindel

Um die Luft zu diminuieren, steckt man die UNGUATOR® Kruke locker auf eine Spindel und verschiebt bei nicht ganz zugeschraubtem UNGUATOR® Krukendeckel den Boden nach oben. Vor der Abgabe an den Anwender muss die UNGUATOR® Spindel linksdrehend bis zum Einrasten von unten in den Gefäßboden der UNGUATOR® Kruke geschraubt werden. Zur Entnahme der Salbe wird die UNGUATOR® Spindel nach rechts gedreht. Eine Umdrehung fördert ca. 20 ml Inhalt aus der UNGUATOR® Kruke.

Achtung! Wird der verschiebbare Boden versehentlich durchbrochen oder die Spindel dauerhaft im Gefäßboden arretiert, kann die UNGUATOR® Kruke nur noch als Abgabe- bzw. Aufbewahrungsgefäß dienen, jedoch nicht mehr für den Rührvorgang genutzt werden.

Abbildung 23: UNGUATOR® Spindel

5.2.6 UNGUATOR® Krukenkupplung

Die UNGUATOR® Krukenkupplung verbindet zwei UNGUATOR® Kruken am Gewinde der Entnahmeöffnungen und ist eine praktische Hilfe bei der Salbendefektur. Durch die Umfüllung einer Rezeptur aus einer größeren UNGUATOR® Kruke mit Hilfe der UNGUATOR® Krukenkupplung in eine kleinere UNGUATOR® Kruke bleibt die Hygiene bis zum Anwender gewahrt.

Abbildung 24: UNGUATOR® Krukenkupplung

Die 200 ml UNGUATOR® Kruke wird zum komfortablen Umfüllgerät, wenn deren UNGUATOR® Krukenboden mit einem auf eine 30 ml UNGUATOR® Kruke geschraubten UNGUATOR® Applikator lang vorsichtig in die Richtung der Arbeitsfläche gedrückt wird.

Bei der Umfüllung von einer 300 ml bzw. einer 500 ml UNGUATOR® Kruke in eine kleinere UNGUATOR® Kruke können neben der notwendigen UNGUATOR® Krukenkupplung sowohl die UNGUATOR® Spindel als auch das AirDynamic® Pumpballsystem zum Einsatz kommen. Eine Entnahme und somit auch die Umfüllung der Rezeptur über die Entnahmeöffnung im UNGUATOR® Krukendeckel aus der 1000 ml UNGUATOR® Kruke heraus ist nur mit dem AirDynamic® Pumpballsystem möglich.

Es wird empfohlen, die Rezeptur möglichst kurz nach der Produktion umzufüllen, da zu diesem Zeitpunkt die Viskosität noch etwas erniedrigt ist.

5.2.7 AirDynamic® Pumpballsystem

Das AirDynamic® Pumpballsystem optimiert die Defektur im geschlossenen System:

- kontaminationsfreies Umfüllen
- kontaminationsfreies Aufbewahren

Das AirDynamic® Pumpballsystem ist für die UNGUATOR® Kruke in den Größen 300 bis 1000 ml zur Entnahme der Rezeptur konzipiert. In das zentrale Loch am Boden des Gehäuses der UNGUATOR® Kruke wird ein mit einem Pumpball verbundener Adapter luftdicht angebracht.

Durch die Betätigung des Pumpballs wird in die untere Kammer der UNGUATOR® Kruke Luft gepresst, der so erzeugte Druck bewegt den verschiebbaren Boden nach oben. Durch das AirDynamic® Pumpballsystem kann selbst pastöses Material über die kleine Abgabeöffnung im Schraubdeckel entnommen werden oder mit Hilfe der UNGUATOR® Krukenkupplung in kleine UNGUATOR® Kruken umgefüllt werden. Die Austrittsgeschwindigkeit des Materials richtet sich nach der Viskosität, die durch Erwärmen erniedrigt werden kann.

Abbildung 25: UNGUATOR® AirDynamic® Pumpballsystem

Der in der unteren Kammer der UNGUATOR® Kruke entstandene Luftdruck wird durch Öffnen der Ventilschraube am Pumpball entlastet.

Dies ist nach dem Umfüllen mithilfe der UNGUATOR® Krukenkupplung zwingend erforderlich, **bevor die kleinere UNGUATOR® Kruke abgenommen wird**. Je nach Viskosität der Rezeptur kann es ansonsten zu erheblichen Verunreinigungen der unmittelbaren Umgebung führen.

6 Herstellung mit der UNGUATOR® Technologie

6.1 Vorbereitung der UNGUATOR® Mischeinheit

Die UNGUATOR® Mischeinheit besteht aus einer UNGUATOR® Kruke, einem UNGUATOR® FR und den zu mischenden Rezepturbestandteilen.

Zuerst wird die UNGUATOR® Krukenkappe (kleiner weißer Schraubverschluss) und anschließend der UNGUATOR® Krukendeckel (großer roter bzw. farbiger Schraubverschluss) von der UNGUATOR® Kruke abgeschraubt.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® FR in das UNGUATOR® Krukengehäuse eingeführt und mit ihm der UNGUATOR® Krukenboden senkrecht nach unten geschoben. Der UNGUATOR® Krukendeckel wird auf den im UNGUATOR® Krukengehäuse stehenden UNGUATOR® FR geschoben und mit beiden Daumen nach unten gedrückt. Dabei ist zu beachten, dass die Dichtungslippe der UNGUATOR® Krukendeckelöffnung nicht mit den Nasen des UNGUATOR® FR verletzt wird, da sonst Salbe während des Rührvorgangs am UNGUATOR® FR-Schaft hochziehen kann.

Im dritten Schritt wird der UNGUATOR® FR vorsichtig aus dem UNGUATOR® Krukengehäuse gezogen und der UNGUATOR® Krukendeckel in Richtung Rührflügel verschoben. Beide, d. h. UNGUATOR® FR und UNGUATOR® Krukendeckel, werden abgelegt oder eventuell auf der Waage zusammen mit dem UNGUATOR® Krukengehäuse tariert.

Nach der Einwaage der Rezepturbestandteile wird der UNGUATOR® FR zusammen mit dem UNGUATOR® Krukendeckel locker auf das UNGUATOR® Krukengehäuse aufgeschraubt. Durch das Hochschieben des UNGUATOR® Krukenbodens mit dem Daumen bzw. bei großen UNGUATOR® Kruken mit der UNGUATOR® Spindel oder dem AirDynamic® Pumpballsystem entweicht die Luft zwischen UNGUATOR® Krukendeckel und dem UNGUATOR® Krukengehäuse. Man nennt diesen Vorgang **Luftdiminuierung**.

Im Anschluss wird die UNGUATOR® Mischeinheit fest zugeschraubt.

Durch die Luftdiminuierung wird ein eventuell entstandener Überdruck in der UNGUATOR® Kruke abgebaut und somit das Austreten der Salbe an den Dichtungsbereichen der UNGUATOR® Kruke während des Rührvorgangs verhindert. Durch das Vermeiden von Lufteinschlüssen wird vor allem das Mischergebnis optimiert.

Bei der Einarbeitung von großen Pulvermengen wird empfohlen, die Luftdiminuierung nach ungefähr 15 Sekunden Rührdauer zu wiederholen.

6.2 Einwaage der Rezepturbestandteile

Im Allgemeinen können ölige, fette, wässrige und pulverisierte Bestandteile gleichzeitig in die UNGUATOR® Kruke eingewogen werden. Jedoch ist es vorteilhaft, bestimmte allgemeine Vorgehensweisen zu beachten, um das Mischergebnis zu optimieren. Bereits aus der herkömmlichen Herstellung von Salben bekanntes Know-how ist für die Benutzung des UNGUATOR® Rührsystems sehr dienlich. Wie bereits zu Beginn der Bedienungsanleitung erwähnt gilt bei der Benutzung:

learning by doing

Die hinterlegten Rührprogramme ermöglichen Ihnen die meisten galenisch relevanten Rezepturen in der Apotheke herstellen zu können.

Im Folgenden werden diese Standardrezepturen einerseits definiert und andererseits die empfohlene Vorgehensweise bei der Einwaage beschrieben. Damit entsteht ein Leitfaden, an dem Sie sich orientieren können. Weitere Möglichkeiten, um zu einem optimalen Mischergebnis zu kommen, werden dabei nicht ausgeschlossen.

Bei der Befüllung von UNGUATOR® Kruken ist darauf zu achten, dass bei großem Flüssigkeitsanteil zuerst die Salbengrundlage am UNGUATOR® Krukenboden sorgfältig um die Dichtungslippe gestrichen wird. Dies unterstützt die Dichtheit der UNGUATOR® Kruke. Bei UNGUATOR® Kruken ab einer Größe von 200 ml und einem Wirkstoffanteil von kleiner als 5% kann der Wirkstoff zur Beschleunigung der Vertikaldurchmischung gleichmäßig im Wechsel mit der Salbengrundlage in zwei oder mehr Schichten verteilt eingebracht werden.

Beim Einbringen von Feststoffen ist darauf zu achten, dass diese seitlich versetzt in die Grundlage eingebettet werden. Dies verhindert ein Anhaften des Feststoffes am Rührer.

6.3 Der Rührvorgang

Der UNGUATOR® QMS ist das Ergebnis einer kontinuierlichen Verbesserung der UNGUATOR® Technologie.

Der integrierte, programmierbare Mikroprozessor, der den Rührvorgang im UNGUATOR® QMS vollkommen automatisiert, macht das Gerät zu einem Universalautomaten für die Salbenherstellung!

Der UNGUATOR® QMS arbeitet mit 2 leisen, dauerbelastbaren Permanentmotoren und ist eine intelligente Salbenrührmaschine für Rezeptur und Defektur von 15 bis 500 ml. Sie können in den Umdrehungsbereichen von 0 bis 2400 U/min arbeiten und Rezepturen homogen herstellen. Selbst das Einstellen von Pausen ist möglich und gibt Ihnen die Gelegenheit Ihre Rezepturherstellung kontrolliert zu unterbrechen.

Nach der Auswahl eines Programms und der Größe der UNGUATOR® Kruke regelt der Mikroprozessor die Mischparameter für eine einheitliche und reproduzierbare Produktqualität.

Nach Fertigstellung jeder einzelnen Zubereitung vergibt der UNGUATOR® QMS automatisch eine Identifikationsnummer. Sie dient der einfachen Dokumentation sowie der exakten Reproduktion des Rührvorgangs und wird im Display nach dem Rührvorgang angezeigt.

6.4 Die Rezepturprogramme

6.4.1 UNGUATOR® Spezial

Im Menü „UNGUATOR® Spezial“ finden Sie hinterlegte Rührprogramme für ausgesuchte Rezepturen aus dem DAB, DAC und Stammzubereitungen.

Blättern Sie mit „+“ oder „-“ durch die verschiedenen Rührprogramme und treffen Sie mit „OK“ eine Auswahl.

Zu jeder hinterlegten Rezeptur finden Sie die Hauptwirkstoffe und Kommentare bezüglich der Besonderheiten dieser Rezeptur. Parallel ist eine Empfehlung zur Wahl des UNGUATOR® Flügelrührers (SFR oder EWR) aufgeführt, damit Sie das beste Resultat für Ihre Rezeptur erhalten.

Zusätzlich ist bei Rezepturen, deren Wirkstoff angerieben werden sollte, ein Anreibevorgang empfohlen. Sobald Sie ein Rührprogramm mit empfohlenem Anreibevorgang durchführen, werden Sie gefragt, ob Sie bereits einen Anreibevorgang durchgeführt haben. Verneinen Sie die Frage, werden Sie automatisch in das in den Standardprogrammen hinterlegte Anreibeprogramm weitergeleitet und können direkt mit der Auswahl der Krukengröße fortfahren.

Nach erfolgreicher Durchführung des Anreibeprogramms wählen Sie erneut im Menü „UNGUATOR® Spezial“ das gewünschte Rührprogramm aus und bestätigen diesmal einen Anreibevorgang durchgeführt zu haben.

Anschließend erfolgt mit „+“ oder „-“ die Auswahl der zu rührenden Krukengröße, welche Sie mit „OK“ bestätigen.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern einer Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren. Die Ausgangsrezeptur und deren Parameter bleiben bestehen.

Wurde der Rührvorgang unterbrochen so wird vom UNGUATOR® QMS keine Identifikationsnummer erstellt. Sie können den Rührvorgang unter Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

6.4.2 NRF nach Hauptwirkstoff

Im Programm „NRF nach Hauptwirkstoff“ finden Sie Rührprogramme für halbfeste NRF-Rezepturen hinterlegt. Die Auswahl des Programmes erfolgt hier über den Hauptwirkstoff der Rezeptur.

Blättern Sie mit „+“ oder „-“ durch die verschiedenen Wirkstoffe und treffen Sie mit „OK“ eine Auswahl.

Jedem Wirkstoff sind eine oder mehrere NRF-Rezepturen zugeordnet. Sie können die verschiedenen Rezepturen hier ebenfalls mit „+“ oder „-“ durchsehen.

Zu jeder hinterlegten Rezeptur finden Sie die Hauptwirkstoffe und Kommentare bezüglich der Besonderheiten dieser Rezeptur. Parallel ist eine Empfehlung zur Wahl des UNGUATOR® Flügelrührers (SFR oder EWR) aufgeführt, um das beste Resultat für Ihre Rezeptur zu erhalten.

Zusätzlich ist bei Rezepturen, deren Wirkstoff angerieben werden sollte, ein Anreibevorgang empfohlen. Sobald Sie ein Rührprogramm mit empfohlenem Anreibevorgang durchführen, werden Sie gefragt, ob Sie bereits einen Anreibevorgang durchgeführt haben. Verneinen Sie die Frage, werden Sie automatisch in das in den Standardprogrammen hinterlegte Anreibeprogramm weitergeleitet und können direkt mit der Auswahl der Krukengröße fortfahren.

Nach erfolgreicher Durchführung des Anreibeprogramms wählen Sie erneut im Menü „UNGUATOR® Spezial“ das gewünschte Rührprogramm aus und bestätigen diesmal einen

Anreibevorgang durchgeführt zu haben.

Anschließend erfolgt mit „+“ oder „-“ die Auswahl der zu rührenden Krukengröße, welche Sie mit „OK“ bestätigen.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern einer Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren. Die Ausgangsrezeptur und deren Parameter bleiben bestehen.

Wurde der Rührvorgang unterbrochen, so wird vom UNGUATOR® QMS keine Identifikationsnummer erstellt. Sie können den Rührvorgang unter Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

6.4.3 Quick-ID-Start

Im Programm „Quick-ID-Start“ können Sie anhand einer Ihnen bekannten oder von Ihnen erstellten Identifikationsnummer ein Rührprogramm schnell eingeben. Sie können das Rührprogramm auf andere Krukengrößen übertragen, ohne dieses umständlich berechnen zu müssen. Diese „Skalierung“ erfolgt basierend auf Ihrer eigegebenen Identifikationsnummer und der angegebenen Krukengröße.

Geben Sie dazu eine Ihnen bekannte Identifikationsnummer z.B. von vorab erstellten oder dokumentierten Rezepturen ein.

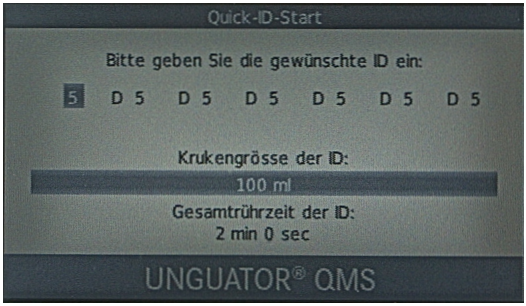


Abbildung 26: Programm „Quick-ID-Start“

Die erste Position der UNGUATOR® Identifikationsnummer gibt Ihnen Aufschluss über die Krukengröße, wobei jede Krukengröße einer Zahl zugeordnet ist:

UNGUATOR® Kruke	1	2	3	4	5	6	7	8
Größe in ml	15	20	30	50	100	200	300	500

Tabelle 2: Zahl-Krukengröße-Zuordnung

Wählen Sie zu Beginn mit „+“ oder „-“ die angegebene UNGUATOR® Krukengröße aus und bestätigen Sie diese mit „OK“.

Ab der Krukengröße 100 ml und größer erscheint der Hinweis „Sie haben eine Krukengröße ausgewählt, deren Drehzahlbereich aus qualitätssichernden Gründen anders definiert ist. Alle bisher getätigten Einstellungen der ID gehen damit verloren“. Dies ist eine vom Hersteller eingebaute Sicherheit, um bei größeren UNGUATOR® Kruken die Krafteinwirkung auf das Material der Kruken sowie der Rührer zu optimieren. Somit ist die Drehzahl des UNGUATOR® Rührers ab einer bestimmten Krukengröße begrenzt.

Führen Sie nun die Eingabe der Identifikationsnummer fort, indem Sie für die 6 möglichen Rührstufen die Dauer und Umdrehungsgeschwindigkeit jeder einzelnen Stufe eingeben.

Die Zeitangabe erfolgt mit Groß- und Kleinbuchstaben, wobei jedem Buchstaben ein bestimmter Zeitwert zugeordnet ist:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
mm:ss	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00	1:05
	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
mm:ss	1:10	1:15	1:20	1:25	1:30	1:35	1:40	1:45	1:50	1:55	2:00	2:05	2:10
	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
mm:ss	2:20	2:30	2:40	2:50	3:00	3:10	3:20	3:30	3:40	3:50	4:00	4:20	4:40
	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
mm:ss	5:00	5:20	5:40	6:00	6:25	6:50	7:15	7:40	8:05	8:30	9:00	9:30	10:00

Tabelle 3: Buchstaben-Zeit-Zuordnung

Stellen Sie mit „+“ oder „-“ das gewünschte Zeitintervall ein und bestätigen Sie mit „OK“.

Die Eingabe der Umdrehungsgeschwindigkeit erfolgt mit den Zahlen 0 – 9, wobei jeder Zahl eine bestimmte Umdrehungsgeschwindigkeit zugeordnet ist:

Stufe	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
U/min	0	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tabelle 4: Zahl-Umdrehungsgeschwindigkeit-Zuordnung

Stellen Sie mit „+“ oder „-“ die gewünschte Umdrehungsgeschwindigkeit ein und bestätigen Sie mit „OK“.

Auf diese Weise können Sie bis zu 6 Rührstufen einstellen. Mit „Esc“ können Sie jeweils zum vorhergehenden Schritt zurückspringen und diesen erneut bearbeiten. Durch Bestätigen der letzten ID-Stufe haben Sie die Eingabe der Identifikationsnummer bestätigt.

Ist die einzugebende Identifikationsnummer kürzer als die vorgegebenen 6 Rührstufen, dann können Sie die Eingabe vorzeitig beenden. Stellen Sie dazu mit „+“ oder „-“ nach Ihrer letzten Rührstufe bei der Zeiteinstellung eine 0 ein. Sobald Sie diese mit „OK“ bestätigt haben, werden die restlichen Rührstufen automatisch ebenfalls auf 0 gesetzt.

Es erfolgt nun eine weitere Abfrage der gewünschten Krukengröße. Möchten Sie die gleiche Krukengröße wie die der eingegebenen Identifikationsnummer noch einmal herstellen, so bestätigen Sie die vorgeschlagene Krukengröße mit „OK“.

Haben Sie eine Identifikationsnummer für eine bestimmte Krukengröße eingegeben und möchten aber eine andere Rezepturgröße herstellen, so wählen Sie bitte mit „+“ oder „-“ die aktuelle Krukengröße aus und bestätigen Sie mit „OK“. Der UNGUATOR® QMS skaliert Ihnen nun automatisch alle eingegebenen Rührparameter auf die ausgewählte Krukengröße.
Die Skalierung ist mit mindestens 5 Sekunden und maximal 10 Minuten pro Rührstufe beschränkt. Kleinere oder größere Zeitintervalle können somit nicht dargestellt werden.

Hinweis:
Als Anwender sind Sie für die Qualität der abzugebenden Rezeptur verantwortlich – Bitte prüfen Sie vor Abgabe stets die Qualität der Rezeptur.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern dieser Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren.

Wurde der Rührvorgang unterbrochen so wird vom UNGUATOR® QMS keine

Identifikationsnummer erstellt. Sie können den Rührvorgang unter Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

6.4.4 Auto-Q

Mit dem Programm „Auto-Q“ können Sie direkt mit einem Rührprozess beginnen ohne ein vorab gespeichertes Rührprogramm aufzurufen.

Wählen Sie zu Beginn mit „+“ oder „-“ die gewünschte UNGUATOR® Krukengröße aus und bestätigen Sie diese mit „OK“. Ab einer Krukengröße von 100 ml und größer ist die maximal mögliche Umdrehungsgeschwindigkeit begrenzt. Dies ist eine vom Hersteller eingebaute Sicherheit, um bei größeren UNGUATOR® Kruken die Krafteinwirkung auf das Material der Kruken sowie der Rührer zu optimieren.

Anschließend geben Sie mit „+“ oder „-“ eine vorläufige Gesamtrührdauer an. Diese kann zu Beginn maximal 10 Minuten betragen. Bestätigen Sie diese mit „OK“.

Wählen Sie im nachfolgenden Schritt mit „+“ oder „-“ die gewünschte vorläufige Umdrehungsgeschwindigkeit aus. Mit „OK“ können Sie diese Startgeschwindigkeit bestätigen und der Rührprozess beginnt.

Während des Rührprozesses können Sie nun die Rührdauer mit „+“ oder „-“ verändern. Mit „OK“ kommen Sie zur Einstellung der Umdrehungsgeschwindigkeit. Diese können Sie mit „+“ oder „-“ verändern. Sobald Sie länger als 3 Sekunden auf einer neuen Umdrehungsgeschwindigkeit verbleiben, wird diese automatisch übernommen und der Rührprozess dementsprechend verändert. Es wird eine weitere Rührstufe eröffnet. Mit „OK“ kommen Sie zurück zur Zeiteinstellung.

Sie können auf diese Weise bis zu 6 verschiedene Rührstufen belegen. Da jede der 6 Rührstufen mit max. 10 Minuten belegbar ist, kann die Gesamtrührdauer maximal 60 Minuten betragen.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern dieser Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren.

Bei einer Eingabe von mehr als 6 Rührstufen oder einer Unterbrechung des Rührvorgangs kann keine Identifikationsnummer erstellt werden. Sie können den Rührvorgang unter

Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

6.4.5 Individual

Im Programm „Individual“ befindet sich das Archiv Ihrer individuell erstellten und gespeicherten Rührprogramme.

Mit „+“ oder „-“ können Sie die alphabetische Auflistung durchblättern und mit „OK“ Ihre Auswahl bestätigen.

Anschließend erfolgt mit „+“ oder „-“ die Auswahl der zu rührenden Krukengröße, welche Sie mit „OK“ bestätigen.

Der UNGUATOR® QMS skaliert Ihnen nun automatisch alle gegebenen Rührparameter auf die ausgewählte Krukengröße.

Die Skalierung ist mit mindestens 5 Sekunden und maximal 10 Minuten pro Rührstufe beschränkt. Kleinere oder größere Zeitintervalle können somit nicht dargestellt werden.

Hinweis: Als Anwender sind Sie für die Qualität der abzugebenden Rezeptur verantwortlich – Bitte prüfen Sie vor Abgabe stets die Qualität der Rezeptur.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern dieser Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren. Die Ausgangsrezeptur und deren Parameter bleiben bestehen.

Wurde der Rührvorgang unterbrochen so wird vom UNGUATOR® QMS keine Identifikationsnummer erstellt. Sie können den Rührvorgang unter Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

Wenn Sie Ihre individuellen Rezepturen verändern oder bearbeiten möchten, dann wählen bitte Sie mit „+“ oder „-“ das gewünschte Programm aus und halten den „OK“-Knopf länger als 3 Sekunden gedrückt. Nun können Sie die Benennung dieser Rezeptur verändern. Das Abspeichern erfolgt durch Drücken des „OK“-Knopfes von mehr als 3 Sekunden.

Zum Löschen einer Ihrer individuellen Rezepturen wählen Sie mit „+“ oder „-“ ein

Programm aus und durch Drücken des „Esc“-Knopfes von mehr als 3 Sekunden können Sie die gewünschte Rezeptur löschen. Es erfolgt eine Sicherheitsabfrage, welche Sie bestätigen oder ablehnen können.

6.4.6 Standard

Im Programm „Standard“ können Sie, basierend auf der galenischen Darreichungsform der herzustellenden Rezeptur, Standardrezepturprogramme auswählen. Bei kniffligen Rezepturen oder Zusammensetzungen mit empfindlichen Wirkstoffen empfehlen wir Ihnen die Anwendung der Programme „NRF nach Hauptwirkstoff“ und „UNGUATOR® Spezial“.

Zur Auswahl blättern Sie mit „+“ oder „-“ durch die angegebenen Programme und bestätigen das gewünschte Programm mit „OK“.

Anschließend erfolgt mit „+“ oder „-“ die Auswahl der zu rührenden Krukengröße, welche Sie ebenfalls mit „OK“ bestätigen.

Anreibeprogramm

Das Anreibeprogramm dient dem Benetzen von Feststoffen bei der Herstellung von Suspensionen mit einem Wirkstoffgehalt <2%, um eine homogene Verteilung des Wirkstoffes in der Grundlage zu ermöglichen.

Als Beispiel wird hier die Einarbeitung von Corticoiden, Antibiotika, Fungiziden oder Hormonen in eine Grundlage aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, verwenden Sie hier bitte den UNGUATOR® Standardflügelrührer.

Zur Vorbereitung geben Sie ca. 30% der Grundlage in die UNGUATOR® Kruke und betten die mikronisierten Wirkstoffe darin ein. Der Wirkstoff muss mit Grundlage umhüllt sein, um das Anhaften von Pulverrückständen am Rührer zu vermeiden.

Der verschiebbare Hubboden bleibt für den Anreibevorgang in der untersten Position, um die gesamte Innenwand der UNGUATOR® Kruke als „Anreibefläche“ nutzen zu können.

Kontrollieren Sie nach dem Anreibevorgang die Rezeptur bitte auf Agglomerate oder andere qualitative Auffälligkeiten. Bei Bedarf kann das Anreibeprogramm wiederholt werden.

Nach der Herstellung der Vorverreibung können weitere Rezepturbestandteile ergänzt

werden und die Grundlage bis zum gewünschten Endvolumen aufgefüllt werden.

Die weitere Verarbeitung der Rezeptur erfolgt nun je nach galenischer Beschaffenheit der Zusammensetzung.

Suspension <2%

Das Programm „Suspension <2%“ gibt Ihnen die Möglichkeit nach einem Anreibevorgang eine Rezeptur mit der gesamten Einwaage einer Grundlage fertig zu stellen.

Suspension >2%

Mit dem Programm „Suspension >2%“ können Sie Feststoffe mit einem Gehalt >2% homogen in Grundlagen einarbeiten.

Als Beispiel wird hier die Einarbeitung von Zinkoxid, Salicylsäure oder Bismutgallat in eine Grundlage aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, verwenden Sie hier bitte den UNGUATOR® Standardflügelrührer.

Bei Suspensionen mit einem Wirkstoffanteil von mehr als 2% entfällt die Anfertigung einer Vorverreibung.

Zur Vorbereitung geben Sie ca. 50% der benötigten Grundlage in die UNGUATOR® Kruke und betten Sie die mikronisierten Feststoffe darin ein. Geben Sie nun den Rest der Grundlage bedeckend auf die Wirkstoffe, um das Anhaften von Pulverrückständen am Rührer zu vermeiden.

Bei Rezepturen mit einem erhöhten Feststoffanteil, wie z.B. Pasten, kann eine Erwärmung der Rezeptur während des Rührvorganges auftreten. Diesen Temperaturanstieg können Sie mit gekühlten Grundlagen oder einer Kühlmanschette reduzieren.

Wenn Sie temperaturempfindliche Wirkstoffe verarbeiten, empfehlen wir Ihnen die Anwendung der Programme „NRF nach Hauptwirkstoff“ und „UNGUATOR® Spezial“.
Zusätzlich können Sie mit dem Programm „Quick-ID-Start“ auch ein eigenes, schonendes Rührprogramm erstellen.

Emulsion

Das Programm „Emulsion“ bietet Ihnen die Möglichkeit, Flüssigkeiten bei Zimmertemperatur in wasseraufnehmende Grundlagen einzuarbeiten.

Als Beispiele werden hier die Herstellung von Wasserhaltiger Hydrophiler Salbe oder Wasserhaltiger Wollwachsalkoholsalbe aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, verwenden Sie bis 200 ml bitte den UNGUATOR® Einwegrührer. Bei größeren Ansätzen ist der UNGUATOR® Standardflügelrührer zu verwenden.

Zur Vorbereitung wiegen Sie bitte die gesamte Menge der gewünschten Grundlage bodendeckend in die UNGUATOR® Kruke ein.

Fügen Sie anschließend die benötigte Menge Flüssigkeit oder Lösung in Zimmertemperatur dazu.

Kühl gelagerte Grundlagen können in manchen Fällen eine Emulgierung erschweren. Durch die Erwärmung der zuzufügenden Flüssigkeit kann eine Emulgierung beschleunigt werden.

Emulsion +

Das Programm „Emulsion +“ ermöglicht Ihnen die Herstellung von Rezepturgrundlagen und Cremes aus den geschmolzenen Einzelbestandteilen mit integriertem Kaltrührprogramm.

Als Beispiele werden hier die Herstellung der Basiscreme DAC oder Kühlsalbe DAB aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, verwenden Sie bis 200 ml bitte den UNGUATOR® Einwegrührer. Bei größeren Ansätzen ist der UNGUATOR® Standardflügelrührer zu verwenden.

Da die UNGUATOR® Direktkruken bis 85 °C wasserbad- und mikrowellenfest sind, können Sie die zu schmelzenden Bestandteile direkt in der UNGUATOR® Kruke aufschmelzen.

Geben Sie dazu alle Bestandteile der Rezeptur inkl. der Wasserphase in die UNGUATOR® Kruke und erwärmen Sie das Gemisch in der Mikrowelle bei niedriger Wattzahl und geöffneter Verschlusskappe. Die Kontrolle mit einem Thermometer erfolgt in kurzen Abständen um ein Überhitzen der Rezeptur zu vermeiden.

Sollte in der herzustellenden Grundlage kein Wasser enthalten sein, so können Sie die zu schmelzenden Bestandteile direkt in der UNGUATOR® Kruke auf dem Wasserbad flüssig werden lassen.

Um den Kaltrührvorgang des UNGUATOR® QMS zu unterstützen, können Sie eine

Kühlmanschette an der Kruke befestigen oder bei größeren Ansätzen den Rührvorgang wiederholen.

Weich-in-weich

Mit dem Programm „Weich-in-Weich“ haben Sie die Möglichkeit halbfeste Substanzen von niedrigviskös bis pastös miteinander zu mischen.

Als Beispiel wird hier die Einarbeitung von Rezepturkonzentraten in Salbengrundlagen oder das Mischen zweier Grundlagen genannt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, können Sie hier den UNGUATOR® Standardflügelrührer oder den UNGUATOR® Einwegrührer verwenden.

Zur Vorbereitung geben Sie bitte 50% der Salbengrundlage in die UNGUATOR® Kruke und wiegen Sie die benötigte Menge der benötigten Substanz dazu. Bedecken Sie die eingewogene Rezeptursubstanz mit dem Rest der Grundlage. Bei einer Krukengröße ab 200 ml und größer können Sie die Schichtung auch mehrfach vornehmen, um eine schnellere Durchmischung der Rezeptur zu gewährleisten.

Gel

Das Programm „Gel“ ermöglicht Ihnen die schnelle und homogene Herstellung von Gelen und viskosen Lösungen und erleichtert das Einarbeiten von Quellstoffen in flüssige und halbfeste Grundlagen.

Als Beispiel wird hier die Herstellung eines Ultraschallkontaktgels, Elektrodengels oder des Antihidrotischen Gels genannt. Aber auch die Einarbeitung eines Quellstoffes wie Bentonit oder Aerosil in eine halbfeste Grundlage ist möglich.

Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, verwenden Sie bis 200 ml bitte den UNGUATOR® Einwegrührer. Bei größeren Ansätzen ist der UNGUATOR® Standardflügelrührer zu verwenden.

Zur Vorbereitung wiegen Sie bitte die flüssige Phase in die UNGUATOR® Kruke ein. Lösliche Feststoffe können direkt in die Kruke dazugegeben und aufgelöst werden. Der Quellstoff wird anschließend aufgestreut.

Wird der Quellstoff in eine halbfeste Grundlage eingearbeitet, so können Sie die Quellsubstanz zwischen zwei Grundlagenschichten einbetten. So erhalten Sie eine schnellere Verteilung des Quellstoffes in der Grundlage.

Nach jedem durchlaufenen Rührvorgang erstellt Ihnen der UNGUATOR® QMS eine Identifikationsnummer, welche alle Rührparameter enthält. Diese können Sie nun abspeichern, dokumentieren oder verwerfen. Das Abspeichern einer Rezeptur ermöglicht Ihnen die Vergabe einer individuellen Bezeichnung. Bei Verwerfen der Identifikationsnummer ist diese nicht wieder aufrufbar und geht verloren. Die Ausgangsrezeptur und deren Parameter bleiben bestehen.

Wurde der Rührvorgang unterbrochen so wird vom UNGUATOR® QMS keine Identifikationsnummer erstellt. Sie können den Rührvorgang unter Eigenverantwortung fortsetzen oder den Rührprozess von Beginn an neu starten.

6.4.7 Hand

Das Programm „Hand“ gibt Ihnen die Möglichkeit eine Rezeptur ohne automatische Hubbewegung des UNGUATOR® QMS herzustellen. Die Hubbewegung erfolgt hier manuell durch den Anwender.

Mit dem Programm „Hand“ können Sie einen Rührprozess direkt starten ohne ein vorab gespeichertes Rührprogramm aufzurufen.

Wählen Sie zu Beginn mit „+“ oder „-“ die gewünschte UNGUATOR® Krukengröße aus und bestätigen Sie diese mit „OK“. Ab einer Krukengröße von 100 ml und größer ist die maximal mögliche Umdrehungsgeschwindigkeit begrenzt. Dies ist eine vom Hersteller eingebaute Sicherheit, um bei größeren UNGUATOR® Kruken die Krafteinwirkung auf das Material der Kruken sowie der Rührer zu optimieren.

Anschließend geben Sie mit „+“ oder „-“ eine vorläufige Gesamtrührdauer an. Diese kann maximal 10 Minuten betragen. Bestätigen Sie diese mit „OK“.

Wählen Sie im nachfolgenden Schritt mit „+“ oder „-“ die gewünschte vorläufige Umdrehungsgeschwindigkeit aus. Mit „OK“ können Sie diese Startgeschwindigkeit bestätigen und der Hubarm fährt in die unterste

Abbildung 27: Hubarm in Startposition für Rührprogramm „Hand“

Position, damit sie den Hub von Hand vornehmen können.

Die vorbereitete Mischeinheit kann nun in die Bajonettaufnahme des UNGUATOR® QMS eingesteckt werden. Der UNGUATOR® Krukendeckel wird gleichzeitig mit dem UNGUATOR® Krukengehäuse umfasst und der Rührvorgang durch Bestätigen mit „OK“ gestartet.

Die UNGUATOR® Mischeinheit wir nun gleichmäßig und in gemäßigtem Tempo vom Anschlag am UNGUATOR® Krukenboden bis zum Anschlag am UNGUATOR® Krukendeckel auf- und abwärts geführt.

Während des Rührprozesses können Sie die Rührdauer mit „+“ oder „-“ verändern. Mit „OK“ kommen Sie zur Einstellung der Umdrehungsgeschwindigkeit. Diese können Sie mit „+“ oder „-“ verändern. Mit „OK“ kommen Sie zurück zur Zeiteinstellung.

Auf Grund der Möglichkeit zum individuellen Hub wird im Programm „Hand“ keine Identifikationsnummer erstellt.

Ab einer UNGUATOR® Krukengröße von 200 ml und größer empfehlen wir Ihnen die automatische Hubbewegung den UNGUATOR® QMS zu nutzen. So können Sie ein Verkanten des Rührers oder die Beschädigung des verwendeten Materials verhindern.

6.5 Rührzeiten

Bei der Erstellung eines individuellen Rührvorgangs mit den Programmen „Auto-Q“ und „Quick-ID-Start“ empfiehlt es sich, die vom Hersteller angegebenen Mindestrührzeiten für Rezepturen einzuhalten. Je nach Zusammensetzung und Größe der Rezeptur ergeben sich unterschiedliche Mindestzeiten, mit der eine Rezeptur gerührt werden sollte.

Die Zeiten für die angegebenen Umdrehungsgeschwindigkeiten sind Orientierungswerte und sollten je nach Abänderung der Umdrehungsgeschwindigkeit angepasst werden.

	Größe der UNGUATOR® Kruke			
Art der Rezeptur	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml
Suspension	02:00	02:30	04:30	06:10
Weich-in-Weich	01:40	02:10	04:00	05:10
Emulsion	02:00	02:20	04:10	05:30

Tabelle 5: Minimalwerte für Rührzeiten bei 2150 U/min in min:s

	Größe der UNGUATOR® Kruke			
Art der Rezeptur	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml
Suspension	03:00	03:50	06:45	09:30
Weich-in-Weich	02:30	03:20	06:10	07:50
Emulsion	03:00	03:50	06:30	08:30

Tabelle 6: Minimalwerte für Rührzeiten bei 1650 U/min in min:s

6.6 Auswahl der Größe der UNGUATOR® Kruke

Ab einer Krukengröße von 100 ml und größer ist die maximal mögliche Umdrehungsgeschwindigkeit begrenzt. Dies ist eine vom Hersteller eingebaute Sicherheit, um bei größeren UNGUATOR® Kruken die Krafteinwirkung auf das Material der Kruken sowie der Rührer zu optimieren.

6.7 Voraussetzung der Rezeptursubstanzen

Pulver

Grundsätzlich sollten Pulver als mikrofeine oder mikronisierte Substanzen eingesetzt werden.

Um eine bessere Benetzung des Pulvers in wasserhaltigen Rezepturen zu gewährleisten, sollten die mikronisierten Substanzen erst nach den flüssigen Bestandteilen eingewogen werden oder in die Grundlage eingebettet werden.

Bei einem Feststoffanteil unter 2% empfehlen wir Ihnen einen Anreibevorgang mit ca. 30% der Salbengrundlage durchzuführen. (siehe 6.4.6 Die Rezepturprogramme – Anreibeprogramm)

Kristalline Substanzen

Vor der Einwaage in die UNGUATOR® Kruke müssen kristalline Wirkstoffe im Mörser pulverisiert werden, damit eine aufwändige Nachbearbeitung (zum Beispiel mit dem Dreiwalzenstuhl) vermieden wird.

Wenn ein Lösungsmittel für den kristallinen Wirkstoff Rezepturbestandteil ist, kann er in der UNGUATOR® Kruke mit Rührunterstützung gelöst werden, bsp. Urea in Wasser.

Danach können restliche Rezepturbestandteilen ergänzt werden. Ist das Lösungsmittel in ausreichender Menge Bestandteil der Salbengrundlage, löst sich die kristalline Substanz während des Rührvorganges.

Zu schmelzende Bestandteile

Die zum Aufschmelzen abgewogenen Bestandteile können in der UNGUATOR® Kruke mit der erwärmten wässrigen oder öligen Phase der Rezeptur (≤85 °C) übergossen und aufgeschmolzen werden.

Ist dieser Vorgang nicht ausreichend, um alle Bestandteile aufzuschmelzen, kann die Rezeptur in der UNGUATOR® Kruke im Wasserbad (≤85°C) oder in der Mikrowelle vorsichtig erwärmt werden. Entfernen Sie dabei die weiße Verschlusskappe der UNGUATOR® Kruke um einen Überdruck in der Kruke zu verhindern.

Bei Rezepturen ohne wässrigen Anteil können die zu schmelzenden Bestandteile direkt in der UNGUATOR® Kruke auf dem Wasserbad aufgeschmolzen werden.

Bitte beachten Sie, dass die metallenen UNGUATOR® FR nicht in die Mikrowelle gegeben werden dürfen! Zudem kann es wegen ungleichmäßiger Durchmischung von Fett- und Wasserphase zum Siedeverzug kommen, da in der Mikrowelle nur wässrige Anteile erwärmt werden können.

Bitte beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung Ihres Mikrowellengerätes! Es muss in jedem Fall eine zu starke Erwärmung sowohl der UNGUATOR® Kruke als auch des Inhaltes vermieden werden!

Die Abkühlzeit und damit das Abkühlungsintervall kann im Kühlschrank oder mit einer Kühlmanschette verkürzt
werden. Der UNGUATOR® FR sollte während der Abkühlphase in der UNGUATOR® Kruke bleiben.

Thermolabile Substanzen

Wirkstoffe oder Substanzen mit thermolabilen Eigenschaften sollten mit Vorsicht verarbeitet werden. Um die Substanzen zu schonen, empfehlen wir eine maximale Umdrehungsgeschwindigkeit von 1500 U/min zu verwenden. Kontrollieren Sie die Rezeptur auf entstehende Reibungswärme und kühlen Sie diese bei Bedarf mit einer Kühlmanschette oder mit Abkühlphasen im Kühlschrank.

6.8 Nach Beendigung des Rührvorganges

Nach Beendigung des Rührvorganges wird die UNGUATOR® Mischeinheit aus der Haltevorrichtung des UNGUATOR® gelöst und herausgenommen. Erreicht wird dies durch das Herausdrehen des UNGUATOR® Krukendeckels aus dem Hubarm und/oder durch Drehen des UNGUATOR® FR-Schaftes gegen den Uhrzeigersinn. Hierbei ist lediglich eine Vierteldrehung notwendig, die beim Lösen der Kruke aus dem Hubarm bereits erfolgt sein kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, die UNGUATOR® Mischeinheit bei der Entnahme aus dem UNGUATOR® stets mit einer Hand festzuhalten.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® Krukendeckel geöffnet und der UNGUATOR® FR entnommen. Da hierbei eine organoleptische Qualitätskontrolle direkt durchgeführt werden kann, sollte auch bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR der UNGUATOR® Krukendeckel nach dem Rührvorgang geöffnet werden.

Sieht die Oberfläche der Salbe glatt und gleichmäßig aus, hat sich – wenn die Minimalvorgaben für die Rührzeiten eingehalten wurden – in der Praxis erwiesen, dass die Gleichmäßigkeit auch im Inneren der UNGUATOR® Kruke erzielt wurde.

Nachfolgend wird der UNGUATOR® FR aus dem UNGUATOR® Krukendeckel geschoben. Die daran befindliche Salbe kann mit einem Kartenblatt vom Rührflügel in die UNGUATOR® Kruke abgestreift werden. Bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR kann der Rührflügel aus der UNGUATOR® Kruke entnommen und verworfen,
oder in der UNGUATOR® Kruke belassen werden.

Die Entnahme der Salbe über die Öffnung im UNGUATOR® Krukendeckel wird dabei nicht beeinflusst. Jedoch ist das Herausnehmen des Rührflügels gerade bei der Abgabe der Salbe an ältere Anwender zu empfehlen, um Irritationen zu vermeiden.

Der UNGUATOR Krukendeckel wird wieder auf das UNGUATOR® Krukengehäuse geschraubt und gegebenenfalls mit einer UNGUATOR® Variodüse versehen. Danach wird die UNGUATOR® Krukenkappe oder wahlweise ein UNGUATOR® Applikator zunächst locker aufgeschraubt. Große UNGUATOR® Kruken werden mit der Spindel bzw. dem AirDynamic® Pumpballsystem versehen. Wie bereits vor dem Rührvorgang wird wieder eine Luftdiminuierung durchgeführt. Durch das Herausschieben beim Rührvorgang entstandener Hohlräume wird ein „Herausspritzen“ der Salbe bei der ersten Entnahme vermieden. Die UNGUATOR® Krukenkappe bzw. der UNGUATOR® Applikator wird jetzt fest zugeschraubt.

Auf die UNGUATOR® Kruke wird ein vorbereitetes Etikett geklebt und anschließend

mit einer kurzen Erklärung des UNGUATOR® Entnahmesystems an den Anwender ausgehändigt.

Es bietet sich an, Hub- und Mischparameter, sowie Ergebnis der Endkontrolle zu dokumentieren.

7 Allgemeine Hinweise zum UNGUATOR® Rührsystem

Die Deutsche Apothekerkammer empfiehlt seit dem Jahre 2000 in den Qualitätsleitlinien für die Herstellung halbfester Zubereitungen das geschlossene System und deren Abgabe in Spenderdosen mit kleiner Entnahmeöffnung.

7.1 Patentschutz

Das UNGUATOR® Rührsystem besteht aus der UNGUATOR® Technologie, den UNGUATOR® Rührgeräten und weiteren UNGUATOR® Sortimentsartikeln.

Das UNGUATOR® Rührsystem, sowie die UNGUATOR® Technologie und das dort integrierte AirDynamic® Pumpballsystem sind Erfindungen des Apothekers Albrecht Konietzko aus Bamberg in Deutschland. Die UNGUATOR® Technologie und das AirDynamic® Pumpballsystem sind in ausgewählten Ländern patentiert. UNGUATOR® und AirDynamic® sind geschützte Marken und bezeichnen ausschließlich Geräte und Sortimentsartikel der GAKO® Konietzko GmbH bzw. unter Lizenz der GAKO® International GmbH.

Das UNGUATOR® Rührsystem der GAKO® Konietzko GmbH ist das Original.

Das UNGUATOR® Rührsystem mit seinen vielseitigen und umfangreichen Sortimentsartikeln besticht durch seine Einfachheit. Die Bedürfnisse des Apothekers werden im Bereich der pharmazeutischen Salben- und Kosmetikherstellung durch das UNGUATOR® Rührsystem abgedeckt. Um dies weiterhin zu gewährleisten, arbeitet die GAKO® Konietzko GmbH stets daran, die Qualität des UNGUATOR® Rührsystems nicht nur zu halten, sondern zu verbessern.
Um dies zu erreichen, wird in regelmäßigen Qualitätskontrollen ständig auch unter Einsatz des umfassenden Know-hows des Erfinders des UNGUATOR® Rührsystems, dem Apotheker Albrecht Konietzko, nach sinnvollen Verbesserungen und Erweiterungen geforscht, die das UNGUATOR® Rührsystem noch benutzerfreundlicher machen.

7.2 Identifikationsnummer ID

Die 13-stellige Identifikationsnummer zur eindeutigen Kennzeichnung der jeweiligen Zubereitung hat folgenden Aufbau:

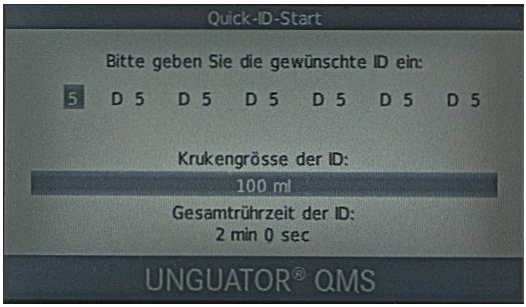


Abbildung 28: Programm „Quick-ID-Start“

Die erste Position der UNGUATOR® Identifikationsnummer gibt Ihnen Aufschluss über die Krukengröße, wobei jede Krukengröße einer Zahl zugeordnet ist:

UNGUATOR® Kruke	1	2	3	4	5	6	7	8
Größe in ml	15	20	30	50	100	200	300	500

Tabelle 7: Zahl-Krukengröße-Zuordnung

Ab der zweiten Position erfolgt die Darstellung Rührdauer und der Umdrehungsgeschwindigkeit in 6 Rührstufen.

Die Zeitangabe erfolgt mit Groß- und Kleinbuchstaben, wobei jedem Buchstaben ein bestimmter Zeitwert zugeordnet ist:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
mm:ss	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00	1:05
	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
mm:ss	1:10	1:15	1:20	1:25	1:30	1:35	1:40	1:45	1:50	1:55	2:00	2:05	2:10
	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
mm:ss	2:20	2:30	2:40	2:50	3:00	3:10	3:20	3:30	3:40	3:50	4:00	4:20	4:40
	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
mm:ss	5:00	5:20	5:40	6:00	6:25	6:50	7:15	7:40	8:05	8:30	9:00	9:30	10:00

Tabelle 8: Buchstaben-Zeit-Zuordnung

Die Eingabe der Umdrehungsgeschwindigkeit erfolgt mit den Zahlen 0 – 9, wobei jeder Zahl eine bestimmte Umdrehungsgeschwindigkeit zugeordnet ist:

Stufe	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
U/min	0	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tabelle 9: Zahl-Umdrehungsgeschwindigkeit-Zuordnung

7.3 Bedienfehler

Die Qualitätssicherung der optimierten Salbenherstellung mit dem UNGUATOR® QMS bedingt, dass Bedienfehler sensibel registriert und angezeigt werden. In diesem Fall erscheinen im Display folgende Fehleranzeigen:

„Rührwerkzeug nicht eingerastet“, „Hubmotor überlastet“ und „Rührmotor überlastet“.

Bei einem Bedienfehler ist das Gerät gegebenenfalls abzuschalten. Nach Abschalten des Gerätes und nach Korrektur des Bedienfehlers funktioniert der UNGUATOR® QMS im Normalfall wieder.

Irreversible Störungen der Software durch Stromüberspannungen oder durch starke elektromagnetische Felder in der Umgebung können nur durch den Kundendienst behoben werden.

Um einen Funktionstest durchzuführen, ist der UNGUATOR® QMS zunächst auszuschalten. Nach 20 Sekunden kann das Gerät wieder eingeschaltet werden. Während des Hochfahrens bzw. eines Neustarts darf kein UNGUATOR® Flügelrührer mit dem Gerät gekoppelt sein. Zum Durchführen eines Funktionstests ist vorzugsweise die Größe der UNGUATOR® Kruke zu wechseln und ein Rührvorgang z.B. in einer befüllten UNGUATOR® Kruke der Größe 30 ml oder 50 ml durchzuführen.

Sind Gerätefunktionsstörungen trotz Beachtung der Hinweise nicht zu beheben, bitten wir Sie Kontakt mit dem Kundendienst aufzunehmen.

UNGUATOR® Flügelrührer

Der UNGUATOR® QMS ist ausschließlich mit den beigefügten UNGUATOR® FR Probe gelaufen, zentriert, ausgerichtet und getestet worden.

Alle nach 1996 ausgelieferten UNGUATOR® FR sind durchgängig zum UNGUATOR® QMS kompatibel. Bitte verwenden Sie keine UNGUATOR® FR die verbogen oder anderweitig defekt sind! Andere, als die mit dem UNGUATOR® QMS mitgelieferten UNGUATOR® FR, können Probleme beim Koppeln verursachen. In diesem Fall wird empfohlen Kontakt mit

dem Kundendienst aufzunehmen.

Der UNGUATOR® FR sollte nicht zu tief in die UNGUATOR® Kruken gedrückt werden, damit der Hubarm diesen bis zum Anschlag der Bajonett-Fassung führen kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, gegebenenfalls nach Einschrauben der UNGUATOR® Mischeinheit den UNGUATOR® FR von Hand bis zum Anschlag hoch zu ziehen.

Fehler: Die UNGUATOR® Kruke lässt sich nicht in den Hubarm einschrauben, da der Rührschaft zu lang ist.

Behebung: Der verwendete UNGUATOR® Flügelrührer muss gegen den passenden UNGUATOR® Flügelrührer mit der richtigen Schaftlänge ausgetauscht werden. Gleichen Durchmesser, aber unterschiedliche Schaftlängen besitzen die UNGUATOR® Rührer für 100 ml und 200 ml, sowie 300ml und 500ml.

Fehler: Der Hubarm wird unbeabsichtigt von Hand zu weit aus der „Startposition" gezogen und der Rührschaft findet nicht mehr zentriert in die Aufnahme.

Behebung: Der Rührschaft kann von Hand in die Aufnahme geführt werden. Dazu den Schaft an der Verjüngung anfassen und in die Aufnahme führen.

Fehler: Der UNGUATOR® Rührer durchdringt nicht das komplette Mischgut, da dieses zu pastös, zu fest oder pulverförmig ist.

Behebung: Die Umkehrkraft für den Hubarm von 3 bis 5 kp wurde als Sicherheitsvorkehrung bewusst niedrig gewählt, um Verletzungen oder Materialbeschädigungen zu vermeiden. Aus diesem Grund registriert der UNGUATOR® QMS den Widerstand und kehrt die Hubrichtung um. Um die komplette Durchmischung einer solchen Rezeptur zu gewährleisten, können Sie beispielsweise kalte Rezeptursubstanzen auf Zimmertemperatur erwärmen oder bei zu pastösen Mischungen den ersten Hub mit der Hand unterstützen. Eine wiederholte Unterstützung ist in den meisten Fällen nicht mehr notwendig.

UNGUATOR® Kruke

Fehler: Die an den UNGUATOR® QMS angeschlossene Kruke ist keine UNGUATOR® Kruke.

Behebung: Die Kruke muss gegen eine UNGUATOR® Kruke ausgewechselt werden.

Fehler: Der UNGUATOR® Krukendeckel ist schief auf die UNGUATOR® Kruke geschraubt

und der UNGUATOR® FR verkantet beim automatischen Einschub.

Behebung: UNGUATOR® Kruke aufschrauben und erneut korrekt Verschrauben.

Fehler: Der UNGUATOR® Krukenboden wird vor der Einwaage bzw. Befüllung nicht bis zum Anschlag nach unten gedrückt.

Behebung: Insbesondere spezifisch leichte Bestandteile sind nicht zwingend in gewichtsgleicher UNGUATOR® Kruke unterzubringen, obwohl das Füllvolumen im Durchschnitt 40% größer als das Nennvolumen ist. Bitte verwenden Sie die nächstgrößere UNGUATOR® Kruke für die Herstellung.

Fehler: Die Luft wird vor dem Rührvorgang halbfester Zubereitungen nicht aus der UNGUATOR® Kruke diminuiert.

Behebung: Der UNGUATOR® FR zentrifugiert die Salbe an die UNGUATOR® Krukenwand. Im Inneren der Kruke bildet sich eine Luftsäule, in der sich der UNGUATOR® FR nicht selbst reinigen kann und unvermischte Bestandteile können am UNGUATOR® FR haften bleiben.

Fehler: Die Luft wird vor dem Rührvorgang flüssiger Zubereitungen nicht aus der UNGUATOR® Kruke diminuiert.

Behebung: Durch das hochtourige Drehen des UNGUATOR® FR entsteht ein Überdruck, der nicht durch Nachgeben des verschiebbaren Bodens ausgeglichen werden kann. In Folge kann es während des Rührvorgangs dazu kommen, dass Rezepturbestandteile, vornehmlich flüssige Inhaltsstoffe, am Schaft des UNGUATOR® FR herausquellen.

Fehler: Bei Rezepturen mit großem Flüssigkeitsanteil und Kaltemulsionen tritt Flüssigkeit am UNGUATOR® Krukenboden aus.

Behebung: Bei Kaltemulsionen muss die Grundlage den kompletten UNGUATOR® Krukenboden bedecken und entlang der unteren Krukenwände bis an die Krukenwand verteilt vorliegen. Bei der Verarbeitung großer Flüssigkeitsmengen, wie z.B. der Herstellung eines Gels, ist es wichtig, die dafür vorgesehenen Rührprogramme zu benutzen. Diese sind so aufgebaut, dass eine überhöhte Rührgeschwindigkeit und der damit entstehende Überdruck in der UNGUATOR® Kruke vermieden wird.

Fehler: Es treten während des Rührvorganges Rezepturbestandteile am Schaft der UNGUATOR® Direktkruke aus.

Behebung: Bitte beachten Sie beim Aufsetzen des UNGUATOR® Krukendeckels auf den UNGUATOR® Rührschaft, dass die Dichtungslippe nicht mit den Nasen des Schaftes verletzt wird. Diminuieren Sie vor einem Rührvorgang die Luft und verwenden Sie die für diese Rezeptur passenden Rührprogramme.

Fehler: Vor der Abgabe an den Patienten wurde die Luftdiminuierung nicht durchzuführen. Folglich schiebt der Anwender zunächst die Luft und dann schwallartig die Salbe aus der Öffnung.

Behebung: Setzen Sie je nach Viskosität der Zubereitung eine UNGUATOR® Variodüse ein oder verwenden Sie einen UNGUATOR® Applikator.

UNGUATOR® QMS

Fehler: Der UNGUATOR® QMS führt keine Rührbewegung aus und der Hubarm fährt nur noch auf und ab.

Behebung: Der Rührmotor des UNGUATOR® QMS ist überlastet. Reduzieren Sie mir „-“ die Umdrehungsgeschwindigkeit, bis der Rührmotor wieder anläuft. Sie können eine Überlastung des Rührmotors vermeiden, indem Sie kühl gelagerte oder feste Salbengrundlagen bei Zimmertemperatur verarbeiten oder die Startdrehzahl reduzieren.

7.4 Qualitätssicherung der Salben

Durch einfache Prüfverfahren ist die gute Homogenisierbarkeit mit dem UNGUATOR® Rührsystem überzeugend darstellbar. Führen Sie eine Prüfung auf Homogenität bei Erhalt des UNGUATOR® Gerätes durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse. In einem Turnus von einem Jahr oder bei Bedarf kann der Test wiederholt werden.

Verwenden Sie dazu eine Rezeptur mit beispielsweise farbigen Substanzen, wie Eisenoxid (mikrofein) oder Sudanrot und arbeiten Sie diese in eine halbfeste Grundlage ein.

Die fertige Rezeptur können Sie auf einer Glasplatte oder einem Objektträger ausstreichen und mit einer Lupe oder unter dem Mikroskop auf Verteilung der Feststoffe und Korngröße untersuchen.

Um eine kurzfristige Aussage über die Verteilung der Feststoffe in der Rezepturgrundlage zu erhalten, können Sie Proben aus verschiedenen Ebenen der UNGUATOR® Direktkruke entnehmen und diese wie beschrieben untersuchen.

7.5 Reinigung des UNGUATOR® QMS

Trennen Sie vor der Reinigung des UNGUATOR® QMS bitte immer den Netzstecker von der Netzsteckdose.

Benutzen Sie zur Reinigung keine aggressiven Reinigungssubstanzen oder scheuermittelhaltigen Reiniger.

Zur Keimhemmung empfehlen wir die Geräteoberflächen täglich mit einem leicht angefeuchteten Tuch (milde Seifenlauge) abzuwischen und anschließend mit einem trockenen, weichen Tuch nachzutrocknen. Zur Desinfektion kann das Display mit einem geeigneten Mittel (Isopropanol 70%) eingesprüht und abgewischt werden.

Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Sollte Flüssigkeit in das Innere des UNGUATOR® QMS eingedrungen sein, lassen Sie das Gerät bitte unbedingt vom Strom getrennt und informieren Sie den Kundendienst.

Ein unbefugtes, eigenmächtiges Öffnen des UNGUATOR® QMS Gehäuses ist nicht zu empfehlen.

8 Service und Gewährleistung

8.1 Hinweise bei Störungen

Wenn das UNGUATOR® Gerät nicht funktioniert, kann es an einer Kleinigkeit liegen, die Sie möglicherweise selbst beheben können. Bevor Sie das Gerät zur Reparatur geben, befolgen Sie bitte nachstehende Hinweise:

- Wenn das UNGUATOR® Gerät sich nicht einschalten lässt, prüfen Sie bitte, ob Netzspannung anliegt und die Stecker der Netzzuleitung korrekt mit dem Gerät und der Netzsteckdose verbunden sind.
- Bei auftretenden Störungen oder Beschädigungen beachten Sie bitte auch den Hersteller-Hinweis auf der Unterseite des Fußes.

8.2 Service- und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland

Der Hersteller übernimmt unabhängig von den Verpflichtungen des Verkäufers gegenüber dem Käufer für das Gerät eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Verkaufsdatum.

- Innerhalb der Gewährleistungszeit werden Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, kostenlos behoben.
- Notwendige Gewährleistungsreparaturen sind bei der SMS Elap GmbH & Co. KG anzuzeigen. Für Servicereparaturen kann ein Kostenvoranschlag eingeholt werden. Für eingeschickte UNGUATOR® Geräte wird eine Rücksendefrist von 4 Werktagen nach Empfang bzw. der Bestätigung des Kostenvoranschlages zugesagt.
- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind UNGUATOR® Flügelrührer und UNGUATOR® Kruken, sowie weitere UNGUATOR® Sortimentsartikel.
- Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn von unbefugter Seite Eingriffe in das Gerät vorgenommen wurden. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch sowie durch höhere Gewalt oder sonstige äußere Einflüsse entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.
- Die bei der Wartung und Reparatur ausgetauschten Teile gehen in das Eigentum der SMS Elap GmbH & Co. KG über.
- Über die kostenlose Fehlerbeseitigung hinausgehende Ansprüche, z. B. Schadenersatz, können nicht im Rahmen der Gewährleistung geltend gemacht werden.
- Anspruch auf Gewährleistung besteht nur, wenn die Garantie-Urkunde mit Kaufdatum, Händlerstempel und Unterschrift oder die Kaufquittung in Verbindung mit der Garantie-Urkunde vorgelegt werden.
- Reparaturen im Rahmen der Gewährleistung werden ausschließlich durch die SMS Elap GmbH & Co. KG durchgeführt bzw. durch Firmen, welche von der SMS Elap GmbH dazu beauftragt sind.

- Bei reparaturbedürftigen Störungen des UNGUATOR® QMS muss dieser als ganzes Gerät an die SMS Elap GmbH & Co. KG geschickt werden. Um Beschädigungen durch den Versand zu vermeiden, sollte das Verpackungsmaterial aufgehoben oder bei der SMS Elap GmbH & Co. KG neu angefordert werden.
- Reparaturen am UNGUATOR® QMS können ausschließlich bei der SMS Elap GmbH & Co. KG durchgeführt werden, da zur Abstimmung von Elektronik und Mechanik besondere Vorrichtungen erforderlich sind.
- Nach 20.000 Zubereitungen oder nach 5 Jahren sollte der UNGUATOR® QMS zur Wartung an die SMS Elap GmbH & Co. KG geschickt werden, um Getriebe und Motor für den weiteren ungestörten Verlauf zu erhalten.
- Der Kundendienst und der Wartungsservice werden auch innerhalb der Gewährleistungszeit für Aufwand und Verschleißteile nach Kostenvoranschlag zu einem angemessenen Preis in Rechnung gestellt.
- Auf Wunsch wird ein UNGUATOR® QMS gegen eine einmalige Leihgebühr für den Wartungs- bzw. Reparaturzeitraum zur Verfügung gestellt.

9 Sicherheitshinweise

- UNGUATOR® Geräte dürfen nur an vorschriftsmäßig nach DIN VDE 0100 installierte Schutzkontaktsteckdosen mit 230 V bzw. mit länderspezifischer Nennspannung angeschlossen werden.
- UNGUATOR® Geräte sind für den Betrieb in normaler Raumatmosphäre ausgelegt. Empfohlene Werte sind: Umgebungstemperatur 15 - 30 °C, und relative Luftfeuchtigkeit von kleiner als 80 %.
- Bei Erstinbetriebnahme und/oder längerer Lagerzeit in kalten Räumen, das Gerät ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur akklimatisieren.
- UNGUATOR® Geräte sind so aufzustellen, dass die Betätigung der Trenneinrichtungen zum Netz (Netzschalter, Netzstecker) nicht erschwert wird und Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind.
- Die UNGUATOR® Geräte nicht ins Wasser tauchen.
- Vor Öffnen der UNGUATOR® Geräte immer erst Netzstecker ziehen.
- Elektroteile nur durch einen Fachmann aus- oder einbauen lassen.
- UNGUATOR® FR nur in verschraubter UNGUATOR® Kruke bzw. in mitgeliefertem Reaktionsbecher betreiben.
- Rotierende Teile nicht berühren.
- Lange Haare von rotierenden Teilen fernhalten.
- Während der automatischen Hubfunktion des UNGUATOR® QMS: lange Haare, Körperteile oder Gegenstände vom Hubmechanismus fernhalten – im Notfall sofort Netzschalter betätigen oder Netzstecker ziehen.
- Die Entlüftungsöffnungen am Antriebskopf/an der Rückseite bzw. Unterseite der Geräte müssen bei der Benutzung der Geräte immer frei gehalten werden.
- Wenn die UNGUATOR® Geräte nicht entsprechend dieser Bedienungsanleitung oder mit Sortimentsartikeln, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden, verwendet werden, kann der vorgesehene Schutz beeinträchtigt sein.
- UNGUATOR® Geräte sind nicht für den Betrieb in gefährlicher Atmosphäre vorgesehen. Beim Umgang mit Gefahrstoffen (z.B. brennbaren Flüssigkeiten wie Alkohol o. ä.) sind die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zu beachten.
- UNGUATOR® Geräte entsprechen den Sicherheits-Standards für Laborgeräte. Sie sind so aufzustellen, dass Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind.
- Das Gerät darf nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer den zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsystemen zu.

10 Technische Daten des UNGUATOR® QMS

Netzanschluss	100-240 V AC, 50-60 Hz
Gesamtleistungsaufnahme	300 W
Leistungsaufnahme (Rührmotor)	250 W
Leistungsaufnahme (Hubmotor)	50 W
Betriebsart	Dauerbetrieb S1
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 20
Drehzahlregler	in 10 Stufen elektronisch geregelt
Zeiteinstellung	programmgesteuert bzw. in Stufen
UNGUATOR®-Krukengröße	15 ml - 500 ml
Gewicht	13,6 kg
Maße (LxBxH in mm)	320 x 220 x 600
Prüfzeichen	TÜV-GS

Tabelle 10: Technische Daten des UNGUATOR® QMS

Der **UNGUATOR® QMS** ist zertifiziert:

Certificate of Conformity CE und **Geprüfte Sicherheit** TÜV Rheinland GS Geprüfte Sicherheit
abgenommen vom **TÜV Rheinland**, Köln.

Die Zertifikate liegen bei dem Lizenzinhaber GAKO® Konietzko GmbH, D-96049 Bamberg.

Der Lizenzhersteller aller UNGUATOR®-Produkte, die SMS Elap GmbH & Co. KG, D-98544 Zella-Mehlis, ist zertifiziert nach **DIN EN ISO 9001:2008**

GAKO® Konietzko GmbH
96049 Bamberg / Germany

Matthias Konietzko

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko
Produktionskontrolle

11 Vertrieb, Herstellung und Kundendienst

GAKO® Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg 49g
D-96049 Bamberg

Telefon: +49 (0) 951 / 582 55
Telefax: +49 (0) 951 / 500 602
Email: info@GAKO.de
Web: www.unguator.com

GAKO® International GmbH
Dantestraße 27
D-80637 München

Telefon: +49 (0) 89 / 15 88 16 88
Telefax: +49 (0) 89 / 15 88 14 85
Email: info@unguator.com
Web: www.unguator.com

Vertrieb und Lieferkonditionen

Der Vertrieb von UNGUATOR® Sortimentsartikeln erfolgt ausschließlich über Großhandelsfirmen, die entweder mit der GAKO® Konietzko GmbH oder mit der GAKO® International GmbH eine Vertriebsvereinbarung haben. Es gelten die allgemeinen Lieferbedingungen entweder der GAKO® Konietzko GmbH oder der GAKO® International GmbH.

Kundendienst

Mit allen Anfragen zu technischen Details, zur Wartung, zur Garantie, zum Kundenservice oder zu Ersatzteilen wenden Sie sich bitte direkt an den Kundendienst der SMS Elap GmbH & Co. KG:

SMS Elap GmbH & Co. KG
Service-Center UNGUATOR®
Am Köhlersgehäu 50
D-98544 Zella-Mehlis
Telefon: +49 3682 / 455 199
Telefax: +49 3682 / 455 206

GARANTIE-URKUNDE

für den

UNGUATOR® QMS

BY

ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Kauf-Datum: _____

Lfd.-Nr.: _____

Stempel und Unterschrift:

SMS Elap GmbH & Co. KG

Service-Center UNGUATOR®

Am Köhlersgehäu 50
D-98544 Zella-Mehlis

Telefon: +49 (0) 3682 / 455 199
Telefax: +49 (0) 3682 / 455 206

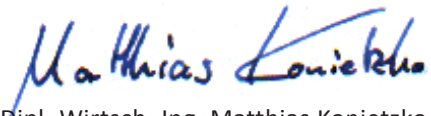
12 Herstellerzertifikat

Alle **UNGUATOR® Sortimentartikel aus Kunststoff** werden ausschließlich aus Material- und Farbkomponenten hergestellt, die den Voraussetzungen der **Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstVO) vom 10.04.1992 (Neufassung vom 23.12.1997, letzte Änderung vom 23.09.2009), der Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt** und der **EU-Richtlinie 2002/95/ED (RoHS)** entsprechen.

Artikel[1)]	Material[2)]	Farbkonzentrat[2)]	
UNGUATOR® Kruke[3)]		Standard	Kosmetik
UNGUATOR® Krukenkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Krukendeckel	Polypropylen natur	rot, weiß, grün, blau	farbig
UNGUATOR® Krukengehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Krukenboden	Polypropylen / Polyethylen	-	-
UNGUATOR® Krukenbodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
Weitere UNGUATOR® Sortimentartikel			
UNGUATOR® Spindel	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator lang mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Kupplung	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Variodüsen blau, gelb, rosa	Polypropylen natur	blau, gelb, rot	
UNGUATOR® SFR	Polyoxymethylen weiß	-	
UNGUATOR® EWR	Polyamid weiß	-	

[1)]Der Lizenzhersteller, SMS Elap GmbH & Co. KG, D-98544 Zella-Mehlis ist DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert.
[2)]Für Material und Farbkonzentrate sind die Konformitätserklärungen der Materiallieferanten beim Lizenzhersteller hinterlegt.
[3)]Mit Analysenzertifikat nach ZL-Verpackungsvorschrift DK II / 1994 auf Verpackungsschlauch.

GAKO® Konietzko GmbH
96049 Bamberg / Germany



Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko
Produktionskontrolle
01.03.2012

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY

ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

T100A538

GAKO® KONIETZKO GMBH - OBERER STEPHANSBERG 49G - 96049 BAMBERG
TELEFON: +49 (0) 951 / 58255 - TELEFAX: +49 (0) 951 / 500602
EMAIL: KONTAKT@UNGUATOR.COM - HOMEPAGE: WWW.UNGUATOR.COM